Deutscher Bundestag **Drucksache 15/2849**

15. Wahlperiode 31. 03. 2004

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 15/2109, 15/2360 –

Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Gemeinschaft haben am 4. April 2001 die Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (2001/20/EG), am 6. November 2001 Richtlinien zur Schaffung von Gemeinschaftskodizes für Tierarzneimittel (2001/82/EG) sowie Humanarzneimittel (2001/83/EG) und am 27. Januar 2003 die Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen erlassen. Die erforderliche Umsetzung des europäischen Rechts macht eine Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) notwendig, insbesondere im Hinblick auf die Regelungen zur klinischen Prüfung an Minderjährigen, zur Beteiligung der Ethik-Kommission bei der Durchführung klinischer Prüfungen, zur behördlichen Genehmigung der klinischen Prüfung sowie zur Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) bei Humanarzneimitteln und bei Tierarzneimitteln.

B. Lösung

1. Annahme des Gesetzentwurfs auf den Drucksachen 15/2109, 15/2360 in der Ausschussfassung

   Der Gesetzentwurf enthält die für die Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG notwendigen Änderungen in den §§ 40 ff. AMG. Dies betrifft vor allem das Verfahren für die Beteiligung von Ethik-Kommissionen und der zuständigen Bundesoberbehörde, Regelungen zur Unterstützung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Minderjährigen sowie Klarstellungen zur Probandenversicherung. Weiterhin enthält der Gesetzentwurf die für die Umsetzung der Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG notwendigen Änderungen des AMG, die sich vor allem auf die Bestimmungen über die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen beziehen und eine Änderung der Melde- und Berichtspflichten zur Folge haben. Von Bedeutung ist dabei der Aufbau eines EU-weiten Datenbanksystems, das den Informationsaustausch

über schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen zwischen den Mitgliedstaaten sicherstellen soll. Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche sieht der Entwurf die Bildung einer Kommission Arzneimittel für Kinder und Jugendliche beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Darüber hinaus sind Anpassungen von Vorschriften des AMG im Hinblick auf Erfahrungen aus der Vollzugspraxis vorgesehen. Das betrifft vor allem die Berücksichtigung der Problematik der Arzneimittelfälschungen. Der Entwurf sieht hierzu eine ausdrückliche strafbewehrte Verbotsregelung vor. Ferner soll entsprechend den europarechtlichen Vorgaben ein Erlaubnisvorbehalt für den Großhandel mit Arzneimitteln in das AMG aufgenommen werden. Schließlich enthält der Entwurf Verfahrensvereinfachungen sowie Änderungen im Hinblick auf die Zuständigkeitsabgrenzung zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. Aufgrund der Richtlinie 2002/98/EG sollen zusätzliche Meldepflichten für Rückrufe und schwerwiegende Nebenwirkungen aufgenommen und ferner klargestellt werden, dass Entnahme und Gewinnung menschlichen Materials (Gewebe, Zellen, Substanzen menschlichen Ursprungs) einer behördlichen Herstellungserlaubnis bedürfen und der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegen. Bei der Einfuhr aus Drittländern sollen entsprechende Genehmigungsvorschriften Anwendung finden.

Annahme in der vom Ausschuss geänderten Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

2. Annahme einer Entschließung

Annahme mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf den Drucksachen 15/2109, 15/2360 und der von den Koalitionsfraktionen eingebrachten Entschließung bzw. Annahme mit den Änderungsanträgen der Fraktion der CDU/CSU.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Für den Bund entstehen Kosten, weil die Umsetzung der Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln einen zusätzlichen Aufwand für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut verursacht, der insbesondere aus der Einführung des Genehmigungsverfahrens für die klinische Prüfung von Arzneimitteln resultiert. Die hierzu bei den zuständigen Bundesoberbehörden anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich zumindest weit überwiegend durch kostendeckende Gebühren refinanzieren. Durch den vorgesehenen weiteren Ausbau von nationalen Pharmakovigilanzzentren im Rahmen des Arzneimittelsicherheitssystems besteht ab 2005 weiterer Finanzbedarf zu Lasten des Bundes. Über den ggf. nicht mit Gebühreneinnahmen verrechenbaren Mehrbedarf an Personal- und Sachmitteln wird im Rahmen der Haushaltsberatungen 2005 zum Einzelplan des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung gesondert entschieden, soweit dies noch nicht im Haushalt 2004 berücksichtigt ist.

Die Länder werden durch die teilweise notwendige Ausgestaltung der Verfahren bei den Ethik-Kommissionen sowie je nach dem Inhalt der Regelungen durch die Einrichtung der Kontaktstelle für Teilnehmer an klinischen Prüfungen

mit zusätzlichen Kosten belastet. Ebenfalls kann für die Landesbehörden zusätzlicher Aufwand durch den neu eingeführten Erlaubnisvorbehalt für den Großhandel mit Arzneimitteln entstehen. Auch bei den Behörden der Länder und den Ethik-Kommissionen lassen sich die anfallenden Personal- und Sachausgaben durch kostendeckende Gebühren jedenfalls teilweise refinanzieren. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen durch die weitergehenden Verpflichtungen bei der Anzeige und Genehmigung von klinischen Prüfungen zusätzliche Kosten.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten sind Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

I. den Gesetzentwurf – Drucksachen 15/2109, 15/2360 – in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;

II. folgende Entschließung anzunehmen:

Der Deutsche Bundestag

- betont, dass mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes die Rahmenbedingungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln im Interesse des Schutzes der beteiligten Personen und der Unterstützung der Entwicklung neuer und verbesserter Arzneimittel fortentwickelt und im Verbund der Europäischen Union vereinheitlicht worden sind;
- nimmt Bezug auf die Regelungen des Gesetzes, die deshalb eine behördliche Genehmigung und eine zustimmende Bewertung seitens der Ethik-Kommission in diesem Bereich der klinischen Forschung zwingend voraussetzen;
- weist außerdem auf die Bedeutung hin, die diese Ethik-Kommissionen für die ordnungsgemäße Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und damit auch für den Forschungsstandort Deutschland und Europa im Bereich der klinischen Forschung und Arzneimittelentwicklung haben;
- bittet die Bundesregierung in enger Abstimmung mit den für die Aufsicht über diese Kommissionen zuständigen Landesbehörden, die Wahrnehmung der Aufgaben durch die Ethik-Kommissionen zu beobachten und zu evaluieren und sodann dem Deutschen Bundestag drei Jahre nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes einen Erfahrungsbericht vorzulegen, der insbesondere Aussagen zu Folgendem enthält:
  - Zur Infrastruktur: Anzahl und Verteilung der Ethik-Kommissionen, personelle und fachliche Zusammensetzung, Ausstattung der Geschäftsstellen, Auslastung, Anzahl und durchschnittliche Dauer der Sitzungen im Verhältnis zur Anzahl der bearbeiteten Anträge, Ergebnisse der Beratungen.
  - Wurden die Bewertungen in Übereinstimmung mit dem medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand getroffen? Waren unterschiedliche Bewertungen festzustellen in der Frage der ärztlichen Vertretbarkeit einer klinischen Prüfung, insbesondere hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Abwägung und der Beurteilung des minimalen Risikos und der minimalen Belastung, und welche Gründe gab es dafür? Wie und in welchem Umfang wurden die Ethik-Kommissionen bei der Überwachung von Studien einschließlich dem Abbruch von Studien beteiligt?
  - Wurden Placebostudien genehmigt? Waren darunter Studien an Minderjährigen, wenn ja wie viele? Bei welchen Krankheiten wurden Placebostudien genehmigt? In wie vielen Fällen existierten Standardtherapien?
  - Wurden Mängel in der personellen Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen oder in der Durchführung der Verfahren festgestellt, z. B. in zeitlicher Hinsicht oder fehlender Einbeziehung von Sachverständigen? Welche Erfahrungen wurden bei dem Mitberatungsverfahren bei multizentrischen Studien gemacht?
  - Welche Erfahrungen wurden mit den Regelungen zum Datenschutz gemacht?
  - Wurden Rechtsmittel oder Rechtsbehelfe von betroffenen Antragstellern oder Prüfungsteilnehmerinnen oder Prüfungsteilnehmern eingelegt und welche Ergebnisse hatten sie?

Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung,

nach einem Zeitraum von fünf Jahren zu überprüfen und zu berichten, wie sich die Änderungen des Arzneimittelgesetzes zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen auswirken. Die Überprüfung soll Auskunft über die Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen und die hierdurch betroffenen medizinischen Anwendungsbereiche geben.

Der Deutsche Bundestag erwartet, dass

- bei jeder klinischen Prüfung alle Teilnehmer auch weiterhin die beste erprobte diagnostische und therapeutische Behandlung erhalten, wobei die Verwendung von Placebos in den Fällen nicht ausgeschlossen ist, für die es kein erprobtes diagnostisches oder therapeutisches Verfahren gibt oder sofern dies nach der guten klinischen Praxis erforderlich ist und das Ergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht negativ beeinflusst,
- der Leistungsanspruch der Versicherten nach den Vorschriften des Dritten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf eine medizinisch indizierte Behandlung mit im jeweiligen Indikationsgebiet zugelassenen Arzneimitteln oder mit vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 135 SGB V anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch in den Fällen erfüllt wird, in denen die Versorgung im Rahmen einer Erprobung durchgeführt wird. Insofern wird die Notwendigkeit einer Anpassung von Ziffer 12 der Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V gesehen.

Berlin, den 31. März 2004

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

Klaus Kirschner	**Dr. Marlies Volkmer**
Vorsitzender	Berichterstatterin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes – Drucksachen 15/2109, 15/2360 – mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	**Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	**Artikel 1**
Änderung des Arzneimittelgesetzes	**Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) zuletzt geändert durch *Artikel 2 des* Gesetze*s* vom *21. August 2002* (BGBl. I S. *3352*) wird wie folgt geändert:	Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) zuletzt geändert durch Gesetz vom **19. November 2003** (BGBl. I S. **2190**) wird wie folgt geändert:
1. Das Gesetz erhält folgende Bezeichnung: „Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)“.	1. unverändert
2. § 4 wird wie folgt geändert:	2. § 4 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden.“	a) unverändert
b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst: „(5) Allergene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder Haptene enthalten und dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen angewendet zu werden (Testallergene) oder Stoffe enthalten, die zur antigen-spezifischen Verminderung einer spezifischen immunologischen Überempfindlichkeit angewendet werden (Therapieallergene).“	b) unverändert
c) In den Absätzen 6 und 7 wird jeweils die Angabe „Buchstabe a“ gestrichen.	c) unverändert
d) Absatz 9 wird wie folgt gefasst: „(9) Gentransfer-Arzneimittel sind zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die zur genetischen Modifizierung von Körperzellen durch Transfer von Genen oder Genabschnitten bestimmte nackte Nukleinsäuren, virale oder nicht-virale Vektoren, genetisch modifizierte menschliche Zellen oder rekombinante Mikroorganis-	d) unverändert

Entwurf

men, letztere ohne mit dem Ziel der Prävention oder Therapie der von diesen hervorgerufenen Infektionskrankheiten eingesetzt zu werden, sind oder enthalten."

e) Absatz 13 wird wie folgt gefasst:

„(13) Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen; für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind schwerwiegend auch Nebenwirkungen, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder *Ergebnis* von der Packungsbeilage des Arzneimittels abweichen. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für die als Folge von Wechselwirkungen auftretenden Nebenwirkungen."

f) Absatz 16 wird wie folgt gefasst:

„(16) Eine Charge ist die jeweils aus derselben Ausgangsmenge in einem einheitlichen Herstellungsvorgang oder bei einem kontinuierlichen Herstellungsverfahren in einem bestimmten Zeitraum erzeugte Menge eines Arzneimittels."

g) Absatz 19 wird wie folgt gefasst:

„(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden."

h) Nach Absatz 19 werden folgende Absätze 20 bis 25 angefügt:

„(20) Somatische Zelltherapeutika sind zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die durch andere Verfahren als genetische Modifikation in ihren biologischen Eigenschaften veränderte oder nicht veränderte menschliche Körperzellen sind oder enthalten, ausgenommen zelluläre Blutzubereitungen zur Transfusion oder zur hämatopoetischen Rekonstitution.

(21) Xenogene Zelltherapeutika sind zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende tierische Körperzellen sind oder enthalten.

(22) Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung *oder* der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln

Beschlüsse des 13. Ausschusses

e) Absatz 13 wird wie folgt gefasst:

„(13) Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen; für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind schwerwiegend auch Nebenwirkungen, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder **Ausgang** von der Packungsbeilage des Arzneimittels abweichen. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für die als Folge von Wechselwirkungen auftretenden Nebenwirkungen."

f) unverändert

g) unverändert

h) Nach Absatz 19 werden folgende Absätze 20 bis 25 angefügt:

(20) unverändert

(21) unverändert

(22) Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung**,** der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln be-

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an *den* Verbraucher.	steht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an **andere** Verbraucher **als Ärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser**.
(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.	(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. **Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nicht-interventionelle Prüfung ist. Nicht-interventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis.**
(24) Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.	(24) unverändert
(25) Prüfer ist ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder eine andere Person, deren Beruf *aufgrund* seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrung in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.“	(25) Prüfer ist **in der Regel** ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder **in begründeten Ausnahmefällen** eine andere Person, deren Beruf **auf Grund** seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.“
3. In § 4a Satz 1 Nr. 4 wird das Wort „andere“ gestrichen.	3. unverändert
4. § 6 wird wie folgt geändert:	4. unverändert
a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	
„(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, und das Inverkehrbringen und die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht nach diesen Vorschriften hergestellt sind, zu untersagen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um	

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“	
b) In Absatz 2 wird nach dem Wort „werden“ das Komma durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.	
5. § 7 Abs. 2 wird wie folgt geändert:	5. unverändert
a) In Satz 1 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten,“ gestrichen.	
b) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:	
„Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“	
6. § 8 Abs. 1 wird wie folgt geändert:	6. unverändert
a) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.	
b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:	
„1a. hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel) oder“.	
c) In Nummer 2 werden vor dem Wort „mit“ die Wörter „in anderer Weise“ eingefügt.	
7. § 10 wird wie folgt geändert:	7. § 10 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 nach der Angabe „Nr. 1“ die Wörter „und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt“ eingefügt.	aa) unverändert
	Nach Buchstabe a ist folgender Buchstabe a1 einzufügen:
	a1) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
	„(1b) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 genannten sonstigen Angaben müssen nicht in Blindenschrift aufgeführt werden.“
bb) In Nummer 8 werden nach der Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 4“ die Wörter „, auch in Verbindung mit Abs. 2,“ eingefügt.	bb) unverändert
b) Dem Absatz 6 Nr. 1 werden folgende Sätze angefügt:	b) unverändert
„Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen. Die Rechtsverordnun-	

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
gen nach Satz 1 und 2 werden vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“	
c) Absatz 10 wird wie folgt gefasst: „(10) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren und zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, finden Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 bis 7 sowie die Absätze 8 und 9, soweit sie sich hierauf beziehen, Anwendung. Diese Arzneimittel sind soweit zutreffend mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ oder „Zur Rückstandsprüfung bestimmt“ zu versehen. Durchdrückpakkungen sind mit der Bezeichnung, der Chargenbezeichnung und dem Hinweis nach Satz 2 zu versehen.“	c) unverändert
8. In § 11a Abs. 1 Nr. 8 werden nach der Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3“ die Wörter „, auch in Verbindung mit Abs. 2,“ eingefügt.	8. unverändert
9. In § 12 Abs. 1, § 35 Abs. 2, § 36 Abs. 3, § 45 Abs. 1, § 46 Abs. 1, § 60 Abs. 3 und § 67a Abs. 3 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Wirtschaft“ die Wörter „und Arbeit“ eingefügt.	9. unverändert
10. § 12 wird wie folgt geändert: a) Nach Absatz 1a wird folgender neuer Absatz 1b eingefügt: „(1b) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates 1. die Kennzeichnung von Ausgangsstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, und 2. die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, zu regeln, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.“ b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „(2) Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt in den Fällen des Absatzes 1, 1a, 1b oder 3 an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, das die Rechtsverordnung jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlässt. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1, 1a oder 1b ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungs-	10. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
zeichen im Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 oder § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a vorgeschrieben werden.“	
11. § 13 wird wie folgt geändert:	11. § 13 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.“	a) u n v e r ä n d e r t
	a1) In Absatz 2 Satz 1 wird in Nummer 5 der Punkt durch ein Komma ersetzt und nach Nummer 5 folgende neue Nummer 6 eingefügt: **„6. der Hersteller von Wirkstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden.“**
	a2) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt: **„(3) Eine nach Absatz 1 für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges erteilte Erlaubnis umfasst auch das Umfüllen der verflüssigten medizinischen Gase in unveränderter Form aus dem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges in Behältnisse, die bei einem Krankenhaus oder anderen Verbrauchern aufgestellt sind.“**
b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Testsera und Testantigene“ gestrichen und nach dem Wort „Testallergenen“ die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, xenogenen Zelltherapeutika, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sowie Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt.	b) u n v e r ä n d e r t
12. In § 13 Abs. 2 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2, § 15 Abs. 3 Satz 1, § 25 Abs. 8 Satz 1, § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 4 und § 33 Abs. 2 Satz 2 wird jeweils das Wort „Testallergenen“ durch das Wort „Allergenen“ ersetzt.	12. u n v e r ä n d e r t
13. § 14 wird wie folgt geändert:	13. § 14 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 2a werden nach dem Wort „Transplantate,“ die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel und“ eingefügt und es werden die Wörter „zur somatischen Gentherapie und“ sowie die Wörter „oder Wirkstoffe“ gestrichen.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:	b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
„(4) Abweichend von Absatz 1 Nr. 6 kann	„(4) Abweichend von Absatz 1 Nr. 6 kann **teilweise außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers**

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
1. die Herstellung *der Arzneimittel, die menschlicher Herkunft sind,*	1. die Herstellung **von Prüfpräparaten in einer Apotheke**
2. die Prüfung der Arzneimittel	2. die Prüfung der Arzneimittel **in beauftragten Betrieben**
teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Herstellungs- und der Kontrollleiter ihre Verantwortung wahrnehmen können.“	durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Herstellungs- und der Kontrollleiter ihre Verantwortung wahrnehmen können.“
14. § 15 wird wie folgt geändert:	14. § 15 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 wird der Satzteil nach Nummer 2 wie folgt gefasst:	a) In Absatz 1 wird der Satzteil nach Nummer 2 wie folgt gefasst:
„sowie für den Herstellungsleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung und für den Kontrollleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.“	„sowie für den Herstellungsleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung **oder in der Arzneimittelprüfung** und für den Kontrollleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.“
b) In Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden die Wörter „und für Wirkstoffe“ durch die Wörter „, für Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft“ ersetzt.	b) unverändert
c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:	c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „von“ die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel“ eingefügt und die Wörter „zur Gentherapie“ gestrichen.	aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „von“ die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln**,**“ eingefügt und die Wörter „zur Gentherapie **und**“ gestrichen.
bb) In Satz 2 werden die Wörter „zur Gentherapie und“ gestrichen und es werden nach dem Wort „Markergenen“ die Wörter „und Gentransfer-Arzneimittel“ sowie vor dem Wort „Wirkstoffe“ die Wörter „andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 aufgeführten“ eingefügt.	bb) unverändert
15. In § 19 Abs. 4 werden nach dem Wort „Kontrolleiter“ die Wörter „und des Herstellungsleiters“ eingefügt.	15. unverändert
	15a. § 20a wird wie folgt gefasst: **„§ 20a** **Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe** **§ 13 Abs. 2 und 4 und die §§ 14 bis 20 gelten entsprechend für Wirkstoffe und für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, soweit ihre Herstellung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf.“**
16. § 22 wird wie folgt geändert:	16. § 22 wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 5 wird folgender neuer Satz angefügt: *„Ferner ist eine Bescheinigung nach § 72a vorzulegen.“*	**a) entfällt**
b) In Absatz 6 Satz 5 wird die Angabe „Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates“ durch die Angabe „Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“ und die Angabe „Artikel 17 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates“ durch die Angabe „Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“ ersetzt.	In Absatz 6 Satz 5 wird die Angabe „Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates“ durch die Angabe „Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“ und die Angabe „Artikel 17 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates“ durch die Angabe „Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
17. § 25 wird wie folgt geändert:	17. § 25 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 5 werden in Satz 3 die Wörter „oder prüfen“ durch die Wörter „prüfen oder klinisch prüfen“ ersetzt und es werden nach dem Wort „Unterlagen“ ein Komma und die Wörter „auch im Zusammenhang mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93,“ eingefügt.	a) unverändert
b) In Absatz 5b Satz 2 wird die Angabe „Artikels 10 Abs. 1 der Richtlinie 75/319/EWG oder des Artikels 18 der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Artikels 29 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.	b) unverändert
c) Absatz 5c wird wie folgt geändert:	c) unverändert
aa) In Satz 1 wird die Angabe „Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG“ durch die Angabe „Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG“ und die Angabe „Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 wird die Angabe „Artikel 37b der Richtlinie 75/319/EWG oder des Artikels 42k der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.	
d) Absatz 6 Satz 4 wird wie folgt gefasst:	d) unverändert
„Das Bundesministerium beruft, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, die Mitglieder der Zulassungskommission unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer, Patienten und Verbraucher.“	
e) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:	e) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:
„(7a) Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet. Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das auch zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen bestimmt ist, beteiligt die zuständige Bundesoberbehörde die Kommission. Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines anderen als in Satz 3 genannten Arzneimittels, bei dem eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen in Betracht kommt, die Kommission beteiligen. Die Kommission hat Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesober-	„(7a) Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet. Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das auch zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen bestimmt ist, beteiligt die zuständige Bundesoberbehörde die Kommission. Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines anderen als in Satz 3 genannten Arzneimittels, bei dem eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen in Betracht kommt, die Kommission beteiligen. Die Kommission hat Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesober-

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
behörde bei der Entscheidung die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar. Die Kommission kann ferner zu Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, den anerkannten Stand der Wissenschaft dafür feststellen, unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden können.“	behörde bei der Entscheidung die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar. Die Kommission kann ferner zu Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, den anerkannten Stand der Wissenschaft dafür feststellen, unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden können. **Für die Arzneimittel der Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischen Medizin werden die Aufgaben und Befugnisse nach den Sätzen 3 bis 7 von den Kommissionen nach Absatz 7 Satz 4 wahrgenommen.**“
18. In § 26 Abs. 1 Satz 3, § 35 Abs. 2 , § 36 Abs. 3, § 39 Abs. 3 Satz 2 und § 74 Abs. 2 Satz 3 werden die Wörter „Ernährung, Landwirtschaft und Forsten“ durch die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.	18. unverändert
19. § 29 wird wie folgt geändert:	19. § 29 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 werden die Sätze 2 bis 8 gestrichen.	a) unverändert
b) Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt geändert:	b) unverändert
aa) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Herstellungsverfahren“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.	
bb) In Nummer 5 wird nach dem Wort „Packungsgröße“ das Wort „und“ eingefügt.	
cc) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:	
„6. der Wartezeit eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels, wenn diese auf der Festlegung oder Änderung einer Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 beruht oder der die Wartezeit bedingende Bestandteil einer fixen Kombination nicht mehr im Arzneimittel enthalten ist“.	
c) Absatz 3 Satz 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:	c) unverändert
„5. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Satz 1 Nr. 6 handelt.“	
d) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „und seine Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG Nr. L 55 S. 5)“ gestrichen.	d) unverändert
	e) In Absatz 5 wird die Angabe „541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. EG Nr. L 55 S. 7)“ durch die Angabe

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
	„1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (Abl. EG Nr. L 159 S. 1)“ ersetzt.
20. In § 30 Abs. 1a Satz 1 wird die Angabe „Artikel 37b der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Artikel 42k der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.	20. unverändert
21. In § 32 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „Testallergens“ durch das Wort „Allergens“ ersetzt.	21. unverändert
22. § 33 wird wie folgt geändert:	22. unverändert
a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Chargen“ ein Komma sowie die Wörter „für die Bearbeitung von Anträgen, die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.	
b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft“ durch die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, und soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, auch mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.	
23. § 35 Abs. 1 Nr. 1 wird aufgehoben.	23. unverändert
24. *Dem* § 37 *Abs. 2* wird *folgender Satz angefügt*:	24. § 37 wird **wie folgt geändert**:
	a) In Absatz 1 wird die Angabe „42“ durch die Angabe „40“ ersetzt.
	b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
„Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“	„Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“
25. § 39 wird wie folgt geändert:	25. unverändert
a) In Absatz 2b wird vor dem Wort „drei“ das Wort „spätestens“ eingefügt und es werden die Wörter „bis sechs“ gestrichen.	
b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:	
„Das Bundesministerium wird ermächtigt, für homöopathische Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über die Zulassung	
1. durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Anzeigepflicht, die Neuregistrierung, die Löschung, die Bekanntmachung, und	
2. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Kosten und die Freistellung von der Registrierung	
zu erlassen.“	

Entwurf

26. § 40 wird wie folgt gefasst:

„§ 40
Allgemeine Voraussetzungen
der klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34) einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,

2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,

3. die betroffene Person

   a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,

   b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist und

   c) *schriftlich darin eingewilligt hat, dass im Rahmen der klinischen Prüfung personenbezogene Gesundheitsdaten gespeichert, zur Überprüfung an den Sponsor weitergegeben und zur Einsichtnahme durch die zuständige Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors bereitgehalten werden.*

4. die betroffene Person nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Leitung von einem Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung wahrgenommen wird, der eine mindestens zwei-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

26. § 40 wird wie folgt gefasst:

„§ 40
Allgemeine Voraussetzungen
der klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34) einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,

2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,

3. die betroffene Person

   a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,

   b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist und

   c) **nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,**

4. die betroffene Person nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Leitung von einem Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung wahrgenommen wird, der eine mindestens zwei-

Entwurf

jährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,

6. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist,

7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,

8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, und

9. für die medizinische Versorgung der betroffenen Person ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich ist.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; *hierbei ist ihr* eine *geeignete* Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b *und c* erklärte Einwilligung *zur* Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen. *Im Falle des Widerrufs sind gespeicherte personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen.*

Beschlüsse des 13. Ausschusses

jährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,

6. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist,

7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,

8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, und

9. für die medizinische Versorgung der betroffenen Person ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich ist.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt **oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt** ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; **ihr ist** eine **allgemein verständliche** Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung **in die** Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit **gegenüber dem Prüfer** schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten soweit erforderlich

a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,

b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,

c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,

d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels pseudonymisiert an

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,

2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,

3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,

b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,

c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,

4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.

Im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 1 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Entwurf:

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. **Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.**

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. **Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine An-**

Entwurf

2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.

3. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem *pädagogisch* erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; *eine Erklärung des* Minderjährige*n*, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, ist zu beachten. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.

4. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

(5) Der betroffenen Person, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten steht eine zuständige Kontaktstelle zur Verfügung, bei der Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können. Das Nähere wird durch Landesrecht bestimmt."

27. § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41
Besondere Voraussetzungen
der klinischen Prüfung *bei kranken Personen*

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder

Beschlüsse des 13. Ausschusses

wendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.

2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.

3. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. **Sie muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist.** Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem **im Umgang mit Minderjährigen** erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; **erklärt der** Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, **oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so** ist **dies** zu beachten. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.

4. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

(5) Der betroffenen Person, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten steht eine zuständige Kontaktstelle zur Verfügung, bei der Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können. Das Nähere wird durch Landesrecht bestimmt."

27. § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41
Besondere Voraussetzungen
der klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder

Entwurf

2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leidet wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.

Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern oder
2. die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leide*t* wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein, die Forschung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein, *und* die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; *außerdem* muss sich die Forschung *unmittelbar* auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet*, oder sie kann ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt* werden.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Minderjährige, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 3 Anwendung finden würde.

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der be-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.

Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern oder
2. **a)** die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leide**n** wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,

   b) die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein,

   c) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet **und**

   d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; **die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein** werden.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Minderjährige, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 3 Anwendung finden würde.

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der be-

Entwurf

troffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.

2. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 2 und *4* gilt entsprechend.

3. Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. § 40 Abs. 4 Nr. 2 gilt entsprechend.

4. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.“

28. § 42 wird wie folgt gefasst:

„§ 42
Verfahren bei der Ethik-Kommission,
Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche *Ergebnisse* verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

Beschlüsse des 13. Ausschusses

troffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.

2. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 2**, 3** und **5** gilt entsprechend.

3. Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. § 40 Abs. 4 Nr. 2 gilt entsprechend.

4. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.“

28. § 42 wird wie folgt gefasst:

„§ 42
Verfahren bei der Ethik-Kommission,
Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche **Erkenntnisse** verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. **Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt oder wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln handelt.** Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

Entwurf

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erbringen, oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag *auf Genehmigung* innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln, die nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Sponsor hat dabei alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Arzneimittel einschließlich der Prüferinformation. Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erbringen, oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2 und 6, bei xenogenen Zelltherapeutika auch die in Nr. 8 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt. Das Nähere wird in der

Beschlüsse des 13. Ausschusses

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels **einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern** zu erbringen, oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag **nach Satz 1** innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln, die nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Sponsor hat dabei alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Arzneimittel einschließlich der Prüferinformation. Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels **einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern** zu erbringen, oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2 und 6, bei xenogenen Zelltherapeutika auch die in Nr. 8 geregelten Anforderungen **insbesondere im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken** nicht erfüllt sind.

Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt. Das Nähere wird in der

Entwurf

Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Abweichend von Satz 4 darf die klinische Prüfung von Arzneimitteln,

1. die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen,
2. die somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel*n* sind,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu *ihrer* Herstellung derartige Bestandteile erfordert

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor eine schriftliche Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der in Satz 2 genannten erforderlichen Unterlagen zu treffen, die nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der und das Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonde-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Abweichend von Satz 4 darf die klinische Prüfung von Arzneimitteln,

1. die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen,
2. die somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel sind,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu **seiner** Herstellung derartige Bestandteile erfordert

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor eine schriftliche Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung **von Arzneimitteln nach Satz 7 Nr. 2 bis 4** innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der in Satz 2 genannten erforderlichen Unterlagen zu treffen, die nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

Nach Absatz 2 ist folgender Absatz 2a einzufügen:

„(2a) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die nach Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren.“

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der und das Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, **auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prü-**

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
ren Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3,	**fungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer,** der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3,
3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,	3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen**, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer,** und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,
4. die Anforderungen an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,	4. die Anforderungen an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank und	5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank und
6. die Befugnisse zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden;	6. die Befugnisse zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden;
ferner kann die Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigungen der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt sowie vorgeschrieben werden, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden."	ferner kann die Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigungen der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt sowie vorgeschrieben werden, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden."
29. Nach § 42 wird folgender § 42a eingefügt:	29. unverändert

„§ 42a
Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1, 2 oder 3 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 oder Nr. 3 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Die zuständige

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.	
(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Abs. 2 Nr. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.	
(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.	
(5) Wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Sponsor, ein Prüfer oder ein anderer Beteiligter seine Verpflichtungen im Rahmen der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung nicht mehr erfüllt, informiert die zuständige Bundesoberbehörde die betreffende Person unverzüglich und ordnet die von dieser Person durchzuführenden Abhilfemaßnahmen an; betrifft die Maßnahme nicht den Sponsor, so ist dieser von der Anordnung zu unterrichten.“	
30. Dem § 45 Abs. 1 und dem § 46 Abs. 1 wird jeweils folgender Satz angefügt:	30. unverändert
„Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“	
31. In § 45 Abs. 3, § 46 Abs. 3, § 48 Abs. 4 und § 67a Abs. 4 wird jeweils nach dem Wort „werden“ ein Punkt eingefügt und der folgende Satzteil gestrichen.	31. unverändert
32. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:	32. unverändert
a) In Nummer 2 Buchstabe d werden die Wörter „zur Injektion oder Infusion“ gestrichen.	
b) Folgender Satz wird angefügt:	
„Die Anerkennung der zentralen Beschaffungsstelle nach Satz 1 Nr. 5 erfolgt, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.“	
33. § 48 wird wie folgt geändert:	33. § 48 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 wird die Angabe „Absatz 2 Nr. 1“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 2,“ ersetzt.	a) unverändert

Entwurf

b) Absatz 2 wird *wie folgt geändert*:

aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „mit Zustimmung“ durch die Wörter „ohne Zustimmung“ ersetzt.

bb) Folgender *Satz wird angefügt*:

„Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

c) In Absatz 3 wird die Angabe „Absatz 2 Nr. 1“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 2“ ersetzt.

34. § 49 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 und Abs. 3“ durch die Angabe „§ 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 3“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Rechtsverordnung nach Satz 1 wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

b) In Absatz 5 wird die Angabe „Absatz 4 Nr. 1“ durch die Angabe „Absatz 4 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 2,“ und die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1“ ersetzt.

c) Absatz 6 wird aufgehoben.

35. § 50 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden die Wörter „und dem Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten“ durch die Wörter „und Arbeit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Rechtsverordnung wird, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erlassen.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

b) **In** Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

entfällt

„Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

c) unverändert

34. unverändert

c) Absatz 6 wird aufgehoben.

35. unverändert

Entwurf

36. Nach § 52 wird folgender § 52a eingefügt:

„§ 52a
Großhandel mit Arzneimitteln

(1) Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis. Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Abs. 1 *2.* Halbsatz genannten für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel sowie Gase für medizinische Zwecke.

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller

1. die bestimmte Betriebsstätte zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,
2. Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,
3. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt und
4. eine Erklärung beizufügen, in der er sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

(3) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Verlangt die zuständige Behörde vom Antragsteller weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Absatz 2, so wird die in Satz 2 genannte Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen oder
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Absatz 2 Nr. 3 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Die Herstellungserlaubnis nach § 13 umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

36. Nach § 52 wird folgender § 52a eingefügt:

„§ 52a
Großhandel mit Arzneimitteln

(1) Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis. Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Abs. 1 **zweiter** Halbsatz genannten für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel sowie Gase für medizinische Zwecke.

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) unverändert

(5) unverändert

(6) unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

(7) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die *Abgabe von Arzneimitteln durch* Apotheken *an andere Personen als Verbraucher, soweit dies* im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs *geschieht*.“

[Beschlüsse:] (7) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die **Tätigkeit der** Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.“

37. Dem § 53 Abs. 1 und dem § 71 Abs. 2 wird jeweils folgender Satz angefügt:

„Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

[Beschlüsse:] 37. unverändert

38. § 54 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen oder in denen Arzneimittel entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Die Rechtsverordnung ergeht jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

b) In Absatz 2 Nr. 1 wird nach dem Wort „Verpackung“ das Wort „, Qualitätssicherung“ eingefügt.

c) Absatz 2a wird aufgehoben.

[Beschlüsse:] 38. unverändert

39. § 55 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „beruft“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „bestellt“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ eingefügt.

b) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt in den Fällen des Absatzes 1 Satz 1 und des Absatzes 3 an

[Beschlüsse:] 39. unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft; die Bekanntmachung nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium."

40. § 56 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bundesministerium" die Wörter „für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" eingefügt.

b) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist nicht zulässig. Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung Vorschriften über Form und Inhalt der Verschreibung zu erlassen."

40. unverändert

41. In § 56a Abs. 3 Satz 1 und § 56 b werden jeweils nach dem Wort „Bundesministerium" die Wörter „für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" und vor dem Wort „durch" die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium" eingefügt.

41. unverändert

42. In § 57 Abs. 2 Satz 1, § 58 Abs. 2 und § 60 Abs. 3 werden jeweils nach den Wörtern „Das Bundesministerium" die Wörter „für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" eingefügt und die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten" gestrichen.

42. unverändert

43. § 62 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Gegenanzeigen und" gestrichen und es werden nach dem Wort „Verfälschungen" die Wörter „sowie potenzielle Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels" eingefügt.

b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Weltgesundheitsorganisation," die Wörter „der Europäischen Arzneimittelagentur," und nach dem Wort „Heilberufe" die Wörter „, nationalen Pharmakovigilanzzentren" eingefügt.

43. unverändert

44. Nach § 63a wird folgender § 63b eingefügt:

„§ 63b
Dokumentations- und Meldepflichten

(1) Der Zulassungsinhaber hat ausführliche Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten, sowie Angaben über die abgegebenen Mengen, bei Blutzubereitungen auch über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

(2) Der Zulassungsinhaber hat ferner

1. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden,

44. Nach § 63a wird folgender § 63b eingefügt:

„§ 63b
Dokumentations- und Meldepflichten

(1) unverändert

(2) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
2. a) jeden ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung, der nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,	
b) bei Arzneimitteln, die Bestandteile aus Ausgangsmaterial von Mensch oder Tier enthalten, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Infektion, die eine schwerwiegende Nebenwirkung ist und durch eine Kontamination dieser Arzneimittel mit Krankheitserregern verursacht wurde und nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,	
unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, und	
3. häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Missbrauch, wenn durch ihn die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar gefährdet werden kann, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich	
anzuzeigen. Die Anzeigepflicht nach Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 Buchstabe a gilt entsprechend für Nebenwirkungen beim Menschen aufgrund der Anwendung eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels.	
(3) Der Zulassungsinhaber, der die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erhalten hat, ist verpflichtet, jeden Verdachtsfall	(3) unverändert
1. einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder	
2. einer Nebenwirkung beim Menschen aufgrund der Anwendung eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels,	
der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, unverzüglich auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, dessen Zulassung Grundlage der Anerkennung war oder die im Rahmen eines Schiedsverfahrens nach Artikel 32 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG Berichterstatter war.	
(4) Der zuständigen Bundesoberbehörde sind alle zur Beurteilung von Verdachtsfällen oder beobachteten Missbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen.	(4) unverändert
(5) Der Zulassungsinhaber hat, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 4 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßigen, aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung, danach einmal jährlich in den folgenden beiden Jahren und danach bei der ersten Verlängerung der Zulassung vorzulegen. Danach hat er den Bericht zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung in Abständen	(5) Der Zulassungsinhaber hat, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 4 **oder 5** anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßigen, aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung, danach einmal jährlich in den folgenden beiden Jahren und danach bei der ersten Verlängerung der Zulassung vorzulegen. Danach hat er den Bericht zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung in Abständen

Entwurf

von fünf Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Die regelmäßigen, aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung *der Vorteile* und Risiken des betreffenden Arzneimittels. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auf Antrag die Berichtsintervalle bis zu einer fünfjährigen Dauer verlängern. Bei Blutzubereitungen hat der Zulassungsinhaber auf der Grundlage der in Satz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde hat jeden ihr zur Kenntnis gegebenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, an die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und erforderlichenfalls an den Zulassungsinhaber zu übermitteln.

(7) Die Verpflichtung nach den Absätzen 1 bis 4 gilt entsprechend für Registrierungsinhaber, trifft vor Erteilung der Zulassung den Antragsteller und besteht für den Zulassungsinhaber unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet. Die Absätze 1 bis 5 gelten entsprechend für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Zulassungsinhaber ist. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5 können durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Zulassungsinhaber und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Zulassungsinhaber ist, ganz oder teilweise auf den Zulassungsinhaber übertragen werden.

(8) Die Absätze 1 bis 7 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und seine Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG Nr. L 55 S. 5) in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten

Beschlüsse des 13. Ausschusses

von fünf Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Die regelmäßigen, aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung **des Nutzens** und **der** Risiken des betreffenden Arzneimittels. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auf Antrag die Berichtsintervalle bis zu einer fünfjährigen Dauer verlängern. **Bei Arzneimitteln, die nach § 36 Abs. 1 von der Zulassung freigestellt sind, bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde den Zeitpunkt der Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in einer Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.** Bei Blutzubereitungen hat der Zulassungsinhaber auf der Grundlage der in Satz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen.

(6) unverändert

(7) unverändert

(8) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht.“	
45. § 64 wird wie folgt geändert:	45. § 64 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) unverändert
aa) In Satz 2 wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt und es werden nach dem Wort „Wirkstoffen“ die Wörter „und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher oder tierischer oder mikrobieller Herkunft sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen“ eingefügt.	
bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „führen“ die Wörter „, für den Sponsor einer klinischen Prüfung oder seinen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1“ eingefügt.	
b) Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:	b) unverändert
„Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, xenogene Zelltherapeutika oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt.“	
c) *Dem* Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:	c) Absatz 3 wird **wie folgt geändert:**
	aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
	„Sie hat regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen; Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen.“
	bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:
„Eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.“	„Eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.“
d) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:	d) unverändert
„Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“	
46. § 67 wird wie folgt geändert:	46. § 67 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) unverändert
aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „, bei einer klinischen Prüfung bei Men-	

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
schen auch der zuständigen Bundesoberbehörde“ eingefügt.	
bb) Satz 5 wird wie folgt gefasst: „Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 sowie sämtliche Prüfer, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung namentlich zu benennen.“	
b) In Absatz 2 wird das Wort „anzugeben“ durch das Wort „anzuzeigen“ ersetzt.	b) unverändert
c) Dem Absatz 3 wird folgender neuer Satz angefügt: „Ist nach Absatz 1 der Beginn einer klinischen Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind deren Verlauf, Beendigung und Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen; das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach § 42 bestimmt.“	c) unverändert
	Nach Buchstabe c ist folgender Buchstabe c1 einzufügen: **c1) In Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 13“ die Angabe „, § 52a“ eingefügt.**
d) *Dem* Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:	d) Absatz 6 wird **wie folgt geändert:** **aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bundesvereinigungen“ die Wörter „, den Spitzenverbänden der Krankenkassen“ eingefügt.** **bb) Nach Satz 1** wird folgender Satz angefügt:
„Dabei sind Ort, Zeit, Ziel der Anwendungsbeobachtung und beteiligte Ärzte anzugeben.“	„Dabei sind Ort, Zeit, Ziel der Anwendungsbeobachtung und beteiligte Ärzte anzugeben.“
47. Dem § 67a Abs. 3 wird folgender Satz angefügt: „Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“	47. unverändert
48. § 68 wird wie folgt geändert: a) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ ein Komma und die Wörter „soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, sowie die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ eingefügt. b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Staaten“ die Wörter „und die zuständigen Stellen des Europarates“ eingefügt. c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst: „(5) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, Stellen des Europarates, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften obliegt dem Bundesministerium. Das	48. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Bundesministerium kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann das Bundesministerium im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen. Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. Die Rechtsverordnung nach Satz 2 ergeht in diesem Fall im Einvernehmen mit dem Bundesministerium.“	
49. In § 69 Abs. 1a Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG“ durch die Angabe „Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG“ und die Angabe „Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.	49. unverändert
50. § 72 *wird* wie folgt *gefasst*:	50. § 72 **ist** wie folgt **zu fassen**:
„§ 72 Einfuhrerlaubnis	„§ 72 Einfuhrerlaubnis
(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Weiterverarbeitung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 und die §§ 14 bis 20a finden entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Kontrollleiter zugleich Herstellungsleiter sein kann.	(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind **und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind** oder **Wirkstoffe, die** auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Weiterverarbeitung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 und die §§ 14 bis 20a finden entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Kontrollleiter zugleich Herstellungsleiter sein kann.
(2) Einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf auch, wer Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will. Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass qualifiziertes und erfahrenes Personal vorhanden ist, das die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik beurteilen kann.“	(2) Einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf auch, wer **gewerbs- oder berufsmäßig aus den in Absatz 1 genannten Ländern** Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will. Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass qualifiziertes und erfahrenes Personal vorhanden ist, das die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik beurteilen kann.“
51. § 72a wird wie folgt geändert:	51. § 72a wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 *Nr.* 1 und 2 werden die Wörter „menschlicher oder tierischer“ jeweils durch die	aa) In Satz 1 werden **im Satzteil vor Nummer 1 nach der Angabe „Buchstabe a“ die Wörter**

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Wörter „menschlicher, tierischer oder mikrobieller“ ersetzt.	**„, die nicht zur klinischen Prüfung beim Menschen bestimmt sind,“ eingefügt und es werden in Nummer** 1 und 2 die Wörter „menschlicher oder tierischer **Herkunft sind oder**“ jeweils durch die Wörter „menschlicher, tierischer oder mikrobieller **Herkunft sind und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind, oder Wirkstoffe, die**“ ersetzt.
	bb) **In Satz 2 werden nach dem Wort „sie“ die Wörter „oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.**
bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:	cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:
„Die in Satz 1 Nr. 1 und 2 für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, enthaltenen Regelungen gelten entsprechend für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft; Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte*n* Stoffe menschlicher Herkunft dürfen nicht auf Grund einer Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 3 eingeführt werden.“	„Die in Satz 1 Nr. 1 und 2 für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind **und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind,** oder **Wirkstoffe, die** auf gentechnischem Wege hergestellt werden, enthaltenen Regelungen gelten entsprechend für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft; Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind **und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellende Arzneimitteln bestimmt sind,** oder **Wirkstoffe, die** auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft dürfen nicht auf Grund einer Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 3 eingeführt werden.“
cc) Satz 5 wird *wie folgt gefasst*:	**dd)** Satz 5 wird **durch folgende Sätze 5 und 6 ersetzt**:
„Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen sowie anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“	„Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen sowie anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist. **Satz 1 findet keine Anwendung auf die Einfuhr von Wirkstoffen, die Stoffe nach § 3 Nr. 2 in unbearbeitetem oder bearbeitetem Zustand sind oder enthalten, soweit die Bearbeitung nicht über eine Trocknung, Zerkleinerung und initiale Extraktion hinaus geht.**“
b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:	b) unverändert
„(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Arzneimittel oder zur Her-	

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
stellung von Arzneimitteln verwendet werden können, aus bestimmten Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, nicht eingeführt werden dürfen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit des Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist.“	
	c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:
	„(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung bei Menschen aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder andere Vertragstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zu bestimmen, sofern dies erforderlich ist, um eine ordnungsgemäße Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten. Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der sachkundigen Person durchzuführenden Prüfungen und der Möglichkeit einer Überwachung im Herstellungsland durch die zuständige Behörde treffen.“
52. § 73 wird wie folgt geändert:	52. § 73 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „andere Zollfreigebiete als die Insel Helgoland“ durch die Wörter „eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager“ ersetzt.	a) unverändert
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
	In Buchstabe b ist dem Doppelbuchstaben aa folgender Doppelbuchstabe voranzustellen:
	0aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „mit Ausnahme von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind,“ eingefügt.
aa) In Nummer 3 werden die Wörter „nach Zwischenlagerung in Zollniederlagen oder Zollverschlusslagern wiederausgeführt“ durch die Wörter „in ein Zolllagerverfahren oder eine Freizone des Kontrolltyps II übergeführt“ ersetzt.	aa) unverändert
bb) Nach Nummer 3 wird folgende neue Nummer 3a eingefügt:	bb) unverändert
„3a. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und nach Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler wiederausgeführt oder weiterverbracht oder zurückverbracht werden,“.	

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

Nach Buchstabe b ist folgender Buchstabe b1 einzufügen:

b1) In Absatz 3 Satz 2 Nr. 2 werden nach dem Wort „Vorschriften“ die Wörter „oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben“ eingefügt.

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nr. 4 und 5 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 bis 10 und Absatz 3 Satz 1 und 2 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, §§ 64 bis 69a und 78 und ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 2 und des Absatzes 3 Satz 1 und 2 auch mit Ausnahme der §§ *40 bis 42a*, 48, 49, 95 Abs. 1 Nr. 1 und 3a, Abs. 2 bis 4, § 96 Nr. 3, 10 und 11 und § 97 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 und 9 und Abs. 3.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nr. 4 und 5 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 bis 10 und Absatz 3 Satz 1 und 2 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, §§ 64 bis 69a und 78 und ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 2 und des Absatzes 3 Satz 1 und 2 auch mit Ausnahme der §§ 48, 49, 95 Abs. 1 Nr. 1 und 3a, Abs. 2 bis 4, § 96 Nr. 3, 10 und 11 und § 97 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 und 9 und Abs. 3.“

53. In § 73a Abs. 2 werden nach dem Wort „Unternehmers“ ein Komma und die Wörter „des Herstellers, des Ausführers“ eingefügt.

53. unverändert

54. § 75 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Pharmareferenten.“

54. unverändert

55. § 77 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Allergene, Testsera, Testantigene, Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.“

b) In Absatz 4 werden die Wörter „der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Behörden“ durch die Wörter „des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts“ ersetzt.

55. unverändert

56. § 79 wird wie folgt gefasst:

„§ 79
Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(2) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen

56. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses

Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(3) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 oder 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(4) Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung nach Absatz 1 oder 2 ist auf sechs Monate zu befristen.“

57. § 80 wird wie folgt gefasst:

„§ 80
Ermächtigung für Verfahrensregelungen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die weiteren Einzelheiten über das Verfahren bei

1. der Zulassung einschließlich der Verlängerung der Zulassung,
2. der staatlichen Chargenprüfung und der Freigabe einer Charge,
3. den Anzeigen zur Änderung der Zulassungsunterlagen,
4. der Registrierung und
5. den Meldungen von Arzneimittelrisiken

zu regeln; es kann dabei die Weiterleitung von Ausfertigungen an die zuständigen Behörden bestimmen sowie vorschreiben, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden. Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. Die Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses: 57. unverändert

58. In § 82 werden die Wörter „Das Bundesministerium“ durch die Wörter „Die Bundesregierung“ und die Wörter „der Bundesregierung“ durch die Wörter „dem Bundesministerium“ ersetzt sowie nach Satz 2 folgender Satz angefügt:

„Die allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach Satz 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses: 58. unverändert

59. In § 95 Abs. 1 wird nach Nummer 3 folgende neue Nummer 3a eingefügt:

„3a. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder 1a, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt,“.

Beschlüsse des 13. Ausschusses: 59. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
60. § 96 wird wie folgt geändert:	60. § 96 wird wie folgt geändert:
a) Nummer 2 wird aufgehoben.	a) unverändert
b) Nummer 3 wird wie folgt gefasst: „3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt,“.	b) unverändert
	Nach Buchstabe b ist folgender Buchstabe b1 einzufügen:
	b1) In Nummer 4 werden nach den Wörtern „hergestellt werden“ die Wörter „sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft“ eingefügt.
c) Nummer 10 wird wie folgt gefasst: „10. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2, 3, 4, 5, 6 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder § 41, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,“.	c) unverändert
d) Die bisherigen Nummern 10a und 11 werden Nummern 12 und 13 und die bisherigen Nummern 11a, 11b, 12, 13 und 14 werden Nummern 15 bis 19.	d) unverändert
e) Folgende neue Nummer 11 wird eingefügt: „11. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 2 die klinische Prüfung eines Arzneimittels beginnt,“.	e) unverändert
f) Folgende neue Nummer 14 wird eingefügt: „14. ohne Erlaubnis nach § 52a Abs. 1 Satz 1 Großhandel betreibt,“.	f) unverändert
g) Die bisherigen Nummern 15 und 16 werden Nummern 20 und 21 und wie folgt gefasst: „20. entgegen Artikel 6 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Buchstabe c bis e, h oder i der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67) eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder 21. entgegen Artikel 28 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Verbindung mit Artikel 12 Abs.3 Buchstabe c bis e, h, i oder j der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1) eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt.“	g) unverändert
61. *In* § 97 wird Absatz 2 wie folgt geändert:	61. § 97 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 2 **wird wie folgt geändert:**
a) *„*Nummer 7 wird wie folgt gefasst:	**aa)** Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
„7. entgegen § 20, § 29 Abs. 1, § 63b Abs. 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit § 63a Abs. 1 Satz 3 oder § 63b Abs. 7 Satz 1 oder 2, § 67	„7. entgegen § 20, § 29 Abs. 1, § 63b Abs. 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit § 63a Abs. 1 Satz 3 oder § 63b Abs. 7 Satz 1

Entwurf

Abs. 1, auch in Verbindung mit § 69a, oder § 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

b) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. *e*ntgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 7, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,“.

c) In Nummer 31 *ist* nach der Angabe „§ 40 Abs. 5*,*“ die Angabe „§ 42 Abs. 3“ *einzufügen*.

d) In Nummer 35 wird die Angabe „§ 29 Abs. 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 63b Abs. 8 Satz 2“ ersetzt.

62. In § 105 Abs. 4c wird die Angabe „65/65/EWG“ durch die Angabe „2001/83/*EWG*“ und die Angabe „81/851/EWG“ durch die Angabe „2001/82/*EWG*“ ersetzt.

63. *In* § 105b *werden vor dem Wort „an“ die Wörter „oder die Registrierung“ eingefügt.*

Beschlüsse des 13. Ausschusses

oder 2, § 67 Abs. 1, auch in Verbindung mit § 69a, oder § 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

bb) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. **E**ntgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 7, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,“.

cc) In Nummer 31 **wird** nach der Angabe **„Buchstabe a,“ die Angabe „§ 12 Abs. 1b,“ eingefügt und** die Angabe „§ 40 Abs. 5“ **durch** die Angabe „§ 42 Abs. 3“ **ersetzt.**

dd) unverändert

b) **In Absatz 4 wird die Angabe „15 und 16“ durch die Angabe „20 und 21“ ersetzt und es werden nach der Angabe „§ 29 Abs. 1“ die Wörter „und § 63b Abs. 2, 3 und 4“ eingefügt.“**

62. In § 105 Abs. 4c wird die Angabe „65/65/EWG“ durch die Angabe „2001/83/**EG**“ und die Angabe „81/851/EWG“ durch die Angabe „2001/82/**EG**“ ersetzt.

63. § 105b **wird wie folgt gefasst:**

„§ 105b

Der Anspruch auf Zahlung von Kosten (Gebühren und Auslagen), die nach § 33 Abs. 1 in Verbindung mit einer nach § 33 Abs. 2 oder einer nach § 39 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung für die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung eines Fertigarzneimittels im Sinne des § 105 Abs. 1 zu erheben sind, verjährt mit Ablauf des vierten Jahres nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung oder über die Registrierung an den Antragsteller; sofern es einer abschließenden Entscheidung nicht bedarf, mit Ablauf des vierten Jahres nach der sonstigen Beendigung der kostenpflichtigen Amtshandlung. Ist der Anspruch auf Zahlung von Kosten für eine vor dem [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. AMG-ÄndG] ergangene Entscheidung oder in sonstiger Weise beendete kostenpflichtige Amtshandlung nach dem Verwaltungskostengesetz in der an diesem Tag geltenden Fassung verjährt, beginnt die in Satz 1 genannte Frist an diesem Tag. Ist der Anspruch auf Zahlung von Kosten für eine nach dem [Einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 12. AMG-ÄndG] ergangene Entscheidung oder in sonstiger Weise beendete kostenpflichtige Amtshandlung nach dem Verwaltungskostengesetz in der am [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. AMG-ÄndG] geltenden Fassung verjährt, beginnt die in Satz 1 genannte Frist mit dem Tag der Entscheidung oder sonstigen Beendigung.“

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
	63a. In § 109a wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a angefügt: **„(4a) Abweichend von Absatz 4 finden die Absätze 2 und 3 auf Arzneimittel nach Absatz 1 Anwendung, wenn die Verlängerung der Zulassung zu versagen wäre, weil ein nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachtes Ergebnis zum Nachweis der Wirksamkeit nicht mehr anerkannt werden kann.“**
64. In § 132 Abs. 4 Satz 4 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.	64. unverändert
	64a. § 137 wird wie folgt geändert: **a) Im bisherigen Wortlaut wird die Angabe „1. September 2004“ durch die Angabe „31. Dezember 2005“ ersetzt.** **b) Folgende Sätze werden angefügt:** **„Bis zum 31. Dezember 2005 darf die Herstellung eines Fütterungsarzneimittels dabei abweichend von § 56 Abs. 2 Satz 1 aus höchstens drei Arzneimittel-Vormischungen, die jeweils zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, erfolgen, sofern** **1. für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Arzneimittel-Vormischung nicht zur Verfügung steht,** **2. im Einzelfall im Fütterungsarzneimittel nicht mehr als zwei antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind und** **3. eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.** **Abweichend von Satz 2 Nr. 2 darf im Fütterungsarzneimittel nur eine antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischung enthalten sein, sofern diese zwei oder mehr antibiotisch wirksame Stoffe enthält.“**
65. Nach § 137 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender neuer § 138 angefügt: „Zehnter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ „§ 138	65. Nach § 137 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender neuer § 138 angefügt: „Zehnter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ „§ 138 **„(1) Für die Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen, die mikrobieller Herkunft sind, sowie von anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, die gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt oder in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, finden §§ 13, 72 und 72a in der bis zum [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung bis zum [einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] Anwendung, es sei denn, es**

Entwurf

(1) Wer am *(*einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)* die Tätigkeit des Herstellungs- oder Kontrollleiters befugt *ausübt*, darf diese Tätigkeit abweichend von § 15 Abs. 1 weiter ausüben.

(2) Für Klinische Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen, die vor dem *(*einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*) begonnen wurden*, finden §§ 40 bis 42 in der bis zum *(*einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)* geltenden Fassung Anwendung.

(3) Wer die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln am *(*einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)* befugt ausübt und bis zum *(*einsetzen: 1. Tag des vierten Monats nach Inkrafttreten des 12. Änderungsgesetzes*)* nach § 52a Abs. 1 einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Abs. 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Abs. 3 Satz 2 bis 3 findet keine Anwendung.

(4) Eine amtliche Anerkennung, die auf Grund der Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2a für den Großhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln erteilt wurde, gilt als Erlaubnis im Sinne des § 52a für den Großhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln. Der Inhaber der Anerkennung hat bis zum *(*einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)* der zuständigen Behörde dem § 52a Abs. 2 entsprechende Unterlagen und Erklärungen vorzulegen.

(5) Wer andere Stoffe als Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) befugt ohne Einfuhrerlaubnis nach § 72 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht hat, darf diese Tätigkeit bis zum *(*einsetzen: 1. Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten des 12. Änderungsgesetzes*)* weiter ausüben.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

handelt sich um zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft.

(2) Wer am **[**einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**]** befugt **ist,** die Tätigkeit des Herstellungs- oder Kontrollleiters **auszuüben**, darf diese Tätigkeit abweichend von § 15 Abs. 1 weiter ausüben.

(3) Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen, **für** die vor dem **[**einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**] die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 in der bis zum [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung erforderlichen Unterlagen der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission vorgelegt worden sind**, finden §§ 40 bis 42**, 96 Nr. 10 und § 97 Abs. 2 Nr. 9** in der bis zum **[**einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**]** geltenden Fassung Anwendung.

(4) Wer die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln am **[**einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**]** befugt ausübt und bis zum **[**einsetzen: 1. Tag des vierten Monats nach Inkrafttreten des 12. Änderungsgesetzes**]** nach § 52a Abs. 1 einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Abs. 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Abs. 3 Satz 2 bis 3 findet keine Anwendung.

(5) Eine amtliche Anerkennung, die auf Grund der Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2a für den Großhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln erteilt wurde, gilt als Erlaubnis im Sinne des § 52a für den Großhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln. Der Inhaber der Anerkennung hat bis zum **[**einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**]** der zuständigen Behörde dem § 52a Abs. 2 entsprechende Unterlagen und Erklärungen vorzulegen.

(6) Wer andere Stoffe als Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) befugt ohne Einfuhrerlaubnis nach § 72 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht hat, darf diese Tätigkeit bis zum **[**einsetzen: 1. Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten des 12. Änderungsgesetzes**]** weiter ausüben.“

Entwurf

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. Das Gesetz erhält folgende Bezeichnung:

   „Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)“.

2. § 15 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

      „1. entgegen § 3a eine Werbung für ein Arzneimittel betreibt, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt und das nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen ist oder als zugelassen gilt,“.

   b) Die bisherigen Nummern 1 bis 9 werden Nummern 2 bis 10.

Artikel 3

Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch § 35 des Gesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel, Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbsmäßig herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen.“

   b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

      „(3) Die Regelungen dieser Verordnung gelten für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stoffe und Wirkstoffe entsprechend.“

2. In § 1a Satz 1 werden nach dem Wort „müssen“ die Wörter „die EU-Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einhalten und hierfür“ eingefügt.

3. § 7 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

   „(1) Arzneimittel dürfen nur freigegeben werden, wenn das Herstellungs- und das Prüfprotokoll ordnungsgemäß

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Artikel 2

unverändert

Artikel 3

Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch § 35 des Gesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind **und nicht für die Herstellung von in einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind** oder **Wirkstoffe, die** auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbsmäßig herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen.“

   b) unverändert

2. unverändert

3. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses

unterzeichnet sind und der Kontrollleiter oder eine gleichqualifizierte Person (sachkundige Person) schriftlich bestätigt, dass die Arzneimittelcharge ordnungsgemäß nach den geltenden Rechtsvorschriften und bei zugelassenen Arzneimitteln entsprechend den der Zulassung zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und geprüft wurde (Freigabe). Die Arzneimittelchargen müssen vor ihrem Inverkehrbringen von der sachkundigen Person in ein fortlaufendes Register mit der entsprechenden Bestätigung eingetragen werden.“

4. § 13 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

      „(1) Ein pharmazeutischer Unternehmer darf ein Arzneimittel, das er nicht selbst hergestellt hat, erst in den Verkehr bringen, wenn es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nach § 6 geprüft wurde und die von der sachkundigen Person unterzeichneten Prüfberichte vorliegen.“

   b) In Absatz 2 wird die Angabe „dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen“ durch die Angabe „von der sachkundigen Person unterzeichnete Prüfberichte vorliegen“ ersetzt.

   c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

      „(3) Bei einem Arzneimittel, das aus einem Land eingeführt oder das in einem Land geprüft wurde, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, ist die Prüfung nach Absatz 1 im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes durchzuführen, soweit es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, das zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt ist. Sie soll neben der vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, insbesondere der Wirkstoffe, auch alle sonstigen Überprüfungen erfassen, die erforderlich sind, um die Qualität des Arzneimittels zu gewährleisten. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Voraussetzungen nach § 72a Satz 1 Nr. 1, bei Stoffen menschlicher Herkunft auch nach Nr. 2, des Arzneimittelgesetzes erfüllt sind oder die Prüfungen schon in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt wurden und entsprechende Unterlagen vorliegen.“

   d) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

      „Die Lagerung von Rückstellmustern im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ist dann nicht erforderlich, wenn gewährleistet ist, dass diese in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in unveränderter Form zur Verfügung stehen, und hinsichtlich Verpackung oder Kennzeichnung nicht von dem im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebrachten Arzneimittel abweichen“.

   e) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

      „Im Falle der Lieferung von Fertigarzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel betreiben, an Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgende Apotheken zur Belieferung von Kranken-

Beschlüsse des 13. Ausschusses: 4. unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

häusern sind den Lieferungen Unterlagen mit chargenbezogenen Angaben beizufügen."

5. In § 15 Abs. 1 wird nach dem Wort „Prüfung" das Wort „Freigabe," eingefügt.

5. unverändert

6. In § 17 Abs. 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. als sachkundige Person Arzneimittel entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 freigibt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelchargen nicht in das fortlaufende Register einträgt".

6. unverändert

7. Dem § 18 wird nach Absatz 6 folgender neuer Absatz 7 angefügt:

„(7) Für Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft findet § 1 in der bis zum [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung bis zum [einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] Anwendung, es sei denn, es handelt sich um Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind."

Artikel 4

Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch § 37 des Gesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 wird das Wort „die" durch die Wörter „soweit sie" ersetzt.

   b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

   „Die Verordnung gilt nicht für Betriebe und Einrichtungen, soweit sie Großhandel mit den in § 51 Abs.1, 2. Halbsatz des Arzneimittelgesetzes genannten für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimitteln oder mit Gasen für medizinische Zwecke treiben."

2. § 1a wird wie folgt gefasst:

„§ 1a
Qualitätssicherungssystem

„Betriebe und Einrichtungen müssen die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einhalten und hierfür ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung vorsieht. Das Qualitätssicherungssystem muss insbesondere gewährleisten, dass Arzneimittel nur von hierfür berechtigten Betrieben und Einrichtungen bezogen und nur an solche geliefert werden, die Qualität der Arzneimittel auch während Lagerung und Transport nicht

Artikel 4

unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

nachteilig beeinflusst wird, Verwechslungen vermieden werden und ein ausreichendes System der Rückverfolgung einschließlich der Durchführung eines Rückrufs besteht. Die nach § 2 Abs. 1 bestellte verantwortliche Person muss insbesondere dafür Sorge tragen, dass Bezug und Auslieferung der Arzneimittel gemäß § 4a und § 6 erfolgen und die schriftlichen Verfahrensbeschreibungen in regelmäßigen Abständen geprüft, erforderlichenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und befolgt werden.“

3. In § 2 Abs. 1 wird die Angabe „7“ durch „7c“ ersetzt.

4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a
Bezug von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel dürfen nur von Betrieben und Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis gemäss § 13 oder § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen. Arzneimittel können auch aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder nach dem Gesetz über das Apothekenwesen verfügen, oder die sonst zur Abgabe an den Endverbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden.

(2) Die Lieferungen sind bei der Annahme daraufhin zu überprüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind, die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt und der Lieferant unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt hat, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sowie andere nicht verkehrsfähige Arzneimittel, sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Arzneimittel, die nicht verkehrsfähig sind, sind zu vernichten, oder, soweit eine Rückgabe an den Lieferanten vorgesehen ist, zurückzugeben.“

6. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6
Auslieferung

(1) Soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes zugelassen ist, dürfen Lieferungen von Arzneimitteln nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind.

(2) Den Lieferungen sind ausreichende Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere das Datum der Auslieferung, die Bezeichnung und Menge des Arzneimittels so-

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

wie Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers hervorgehen. Im Falle der Lieferung an andere Betriebe und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden. Darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt. Die Verpflichtung zur zusätzlichen Angabe der Chargenbezeichnung gilt auch

1. bei der Abgabe von Arzneimitteln an pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern,
2. im Falle der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, auch bei Lieferung an Betriebe und Einrichtungen zur Abgabe an den Endverbraucher sowie
3. bei Abgabe von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln.

(3) Während des Transports der Arzneimittel ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.“

7. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

      „(1) Über jeden Bezug und jede Abgabe von Arzneimitteln sind Aufzeichnungen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form zu führen, die die Angaben nach § 6 Abs. 2 enthalten.“

   b) Absatz 1a wird gestrichen.

   c) In Absatz 3 werden nach Satz 1 folgende Sätze 2 bis 4 eingefügt:

      „Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, sind die Aufzeichnungen nach Absatz 1 mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Sie sind zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.“

   d) Absatz 4 Satz 1 wird aufgehoben.

8. In § 7c wird der bisherige Wortlaut zu Absatz 1 und es wird folgender Absatz 2 angefügt:

   „(2) Die nach § 2 Abs. 1 bestellte Person hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel nur von Lieferanten bezogen werden, die für den Handel mit Arzneimitteln befugt sind.“

9. § 9 wird gestrichen.

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses

10. § 10 wird wie folgt geändert:

    a) Nummer 1 Buchstabe b wird gestrichen.

    b) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

    „2. als nach § 2 Abs. 1 bestellte Person

    a) entgegen § 4 Abs. 1 oder 3 Arzneimittel umfüllt oder abpackt,

    b) entgegen § 4a Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel von Betrieben und Einrichtungen bezieht, die nicht über eine Erlaubnis verfügen,

    c) entgegen § 5 Abs. 1 Arzneimittel nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,

    d) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 Arzneimittel nicht in der vorgeschriebenen Weise aufbewahrt,

    e) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittel nicht kennzeichnet,

    f) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 3 die zuständige Behörde nicht oder nicht rechtzeitig informiert,

    g) entgegen § 6 Abs. 2 den Lieferungen keine Unterlagen oder Unterlagen mit nicht richtigen oder nicht vollständigen Angaben beifügt,

    h) entgegen § 7 Abs. 1 oder Abs. 2 Satz 1 Aufzeichnungen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,

    i) Aufzeichnungen oder Nachweise nicht entsprechend § 7 Abs. 3 Satz 1 oder 2, auch in Verbindung mit § 7a Abs. 2 Satz 3, aufbewahrt oder

    j) entgegen § 7 Abs. 3 Satz 5 oder 6, jeweils auch in Verbindung mit § 7a Abs. 2 Satz 3 Aufzeichnungen oder Nachweise unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt.“

Artikel 5
Änderung der Apothekenbetriebsordnung

[Beschlüsse des 13. Ausschusses:] **Artikel 5** unverändert

Die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I, S. 547), zuletzt geändert durch Gesetz vom … (BGBl. I), wird wie folgt geändert.

1. In § 21 wird nach Nummer 7 folgende Nummer 8 eingefügt:

   „8. Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Die getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Entwurf

2. In § 22 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Im Falle der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Nach Artikel 5 ist folgender neue Artikel 5a einzufügen:

Artikel 5a

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

§ 1 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vom 28. Januar 1987, zuletzt geändert durch Artikel 10 der Verordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714), wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird der Satzteil vor der Aufzählung wie folgt gefasst:

„Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes, bei deren Herstellung Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial verwendet worden sind, wenn“.

b) In Satz 2 Nr. 3 werden nach dem Wort „Collagenmembranen“ ein Komma und das Wort „Tumormaterial“ eingefügt.

2. In Absatz 3 Nr. 1 werden nach dem Wort „Collagenmembranen“ ein Komma und das Wort „Tumormaterial“ eingefügt.

Entwurf

Artikel 6

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 3 beruhenden Teile der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die auf Artikel 4 beruhenden Teile der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe *und* die auf Artikel 5 beruhenden Teile der Apothekenbetriebsordnung können auf Grund der Ermächtigungen des Arzneimittelgesetzes oder des Gesetzes über das Apothekenwesen durch Rechtsverordnung geändert werden.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Artikel 6

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 3 beruhenden Teile der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die auf Artikel 4 beruhenden Teile der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**,** die auf Artikel 5 beruhenden Teile der Apothekenbetriebsordnung **und die auf Artikel 5a beruhenden Teile der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel** können auf Grund der Ermächtigungen des Arzneimittelgesetzes oder des Gesetzes über das Apothekenwesen durch Rechtsverordnung geändert werden.

Entwurf

Artikel 7

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom (einsetzen: 1. Tag des dritten Monats nach dem in Artikel 8 Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt) an geltenden Fassung sowie der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und der Apothekenbetriebsordnung in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 8

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 treten in Kraft:

1. Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a am Tage des Inkrafttretens der aufgrund der Ermächtigung nach § 12 Abs. 1b Nr. 2 erlassenen Rechtsverordnung,
2. Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a, soweit der die Streichung der Wirkstoffe betrifft, am *(*einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt*),*
3. Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a, Nr. 44, 61 Buchstabe a *und d*, wenn in den Mitgliedstaaten die Voraussetzungen für die elektronische Übermittlung der Meldungen gegeben sind und für die zuständigen Bundesoberbehörden Recherchemöglichkeiten in dem von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln errichteten Datennetz bestehen; das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gibt den Tag des Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt*, und*
4. *Artikel 1 Nr. 50 Buchstabe c und Nr. 51 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa am (einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt).*

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Artikel 7

unverändert

Artikel 8

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 treten in Kraft:

1. Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a **Doppelbuchstabe aa und Buchstabe c** am Tage des Inkrafttretens der aufgrund der Ermächtigung nach § 12 Abs. 1b Nr. 2 erlassenen Rechtsverordnung,
2. **Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a1 am … [einsetzen: 1. Tag des fünfundzwanzigsten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt],**
3. Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a, soweit er die Streichung der Wirkstoffe betrifft, am … **[**einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt**] und**
4. Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a, **soweit er die Streichung der Sätze 2 bis 7 betrifft,** Nr. 44 **(§ 63b Abs. 1, 2 Nr. 1 und 3, Abs. 4, 5, 7 und 8)**, **Nr.** 61 Buchstabe a **Doppelbuchstabe aa, soweit er § 63b Abs. 1, 2 Nr. 1 und 3, Abs. 4 und 7 betrifft, und Doppelbuchstabe dd**, wenn in den Mitgliedstaaten die Voraussetzungen für die elektronische Übermittlung der Meldungen gegeben sind und für die zuständigen Bundesoberbehörden Recherchemöglichkeiten in dem von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln errichteten Datennetz bestehen; das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gibt den Tag des Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt**.**

Bericht der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/2109 in seiner 82. Sitzung am 11. Dezember 2003 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung überwiesen. Außerdem hat er den Gesetzentwurf an den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend zur Mitberatung sowie gemäß § 96 GO-BT an den Haushaltsausschuss überwiesen.

Die Unterrichtung durch die Bundesregierung über die Stellungnahme des Bundesrates und die Gegenäußerung der Bundesregierung auf Drucksache 15/2360 wurde gemäß § 80 Abs. 3 GO-BT an den federführenden und die mitberatenden Ausschüsse überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung europäischen Rechts in das Arzneimittelgesetz (AMG), insbesondere der Regelungen zur Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) bei Humanarzneimitteln und bei Tierarzneimitteln (Richtlinie 2001/83/EG und Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001), der Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001) sowie der Richtlinie 2002/98/EG vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen:

- Zur Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG enthält der Gesetzentwurf Bestimmungen betreffend das Verfahren für die Beteiligung der Ethik-Kommissionen und der zuständigen Bundesoberbehörde, die behördliche Genehmigung, Regelungen zur Unterstützung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Minderjährigen sowie Klarstellungen zur Probandenversicherung. Weitere Regelungen, insbesondere zum Verfahren bei der Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde, sollen einer Rechtsverordnung vorbehalten bleiben; Ziele der Regelungen der Rechtsverordnung sollen der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Prüfungsteilnehmer und Prüfungsteilnehmerinnen sowie die Beachtung der allgemein anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik bei der Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen sein.
- Gegenstand der nach Richtlinie 2001/82/EG und Richtlinie 2001/83/EG notwendigen Änderungen sind im Wesentlichen Bestimmungen über die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) durch die pharmazeutischen Unternehmer an die zuständigen Bundesoberbehörden. Ferner soll entsprechend den europarechtlichen Vorgaben ein Erlaubnisvorbehalt für Großhandel mit Arzneimitteln in das AMG aufgenommen werden.
- Aufgrund der Richtlinie 2002/98/EG sollen zusätzliche Meldepflichten zu Rückrufen und schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgenommen und ferner klargestellt werden, dass Entnahme und Gewinnung menschlichen Materials (Gewebe, Zellen, Substanzen menschlichen Ursprungs) einer behördlichen Herstellungserlaubnis bedürfen und der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegen. Bei der Einfuhr aus Drittländern sollen entsprechende Genehmigungsvorschriften Anwendung finden.

Neben der Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben sieht der Gesetzentwurf folgende Änderungen vor:

- In § 6 AMG wird die Rechtsverordnungsermächtigung auf Risikovorsorge und ein Verbot der Anwendung bedenklicher Arzneimittel mit dem Ziel einer Verbesserung des Gesundheitsschutzes erweitert.
- Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche sieht der Entwurf die Bildung einer Kommission Arzneimittel für Kinder und Jugendliche beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor, die insbesondere im Rahmen von Zulassungsverfahren Stellungnahmen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen abgeben können soll.
- Darüber hinaus sieht der Gesetzentwurf Anpassungen von Vorschriften des AMG im Hinblick auf Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, das geänderte Zollrecht sowie die Zuständigkeitsabgrenzung zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft vor. Schließlich werden die Ermächtigungen für den Erlass von Verfahrensregelungen in einer zentralen Ermächtigungsnorm gebündelt und ausgebaut.

Der Bundesrat hat in seiner 795. Sitzung am 19. Dezember 2003 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 15/2109 Stellung genommen und eine Reihe von Änderungen vorgeschlagen. Die Bedenken, Prüfbitten und Änderungswünsche des Bundesrates in der Stellungnahme des Bundesrates auf Drucksache 15/2360 beziehen sich unter anderem auf

- die Neufassung des Wirkstoffbegriffs mit der Folge, dass sämtliche Pflanzen, die in bearbeitetem Zustand als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet werden, einbezogen werden;
- die Rolle der Ethik-Kommissionen im Rahmen klinischer Prüfungen, insbesondere die Regelungen zur Zuständigkeit bei multizentrischen Prüfungen;
- die Initiierung von Anforderungen an fälschungssichere Packungen, soweit erforderlich auf europäischer Ebene;
- die Verpflichtung zur Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift;
- die vorgesehene Ausdehnung der Erlaubnispflicht und der Überwachung auf sämtliche Ausgangsstoffe menschlicher Herkunft;

- die Regelungen zur Gewinnung von Arzneimitteln außerhalb der Betriebsstätte;
- die Löschung von personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer nach Beendigung ihrer Teilnahme an einer klinischen Prüfung;
- die fehlende Berücksichtigung des Aspekts, dass Arzneimittel bei Minderjährigen auch zur Verhütung einer Schwangerschaft geprüft werden können;
- die Bestimmungen zur Einwilligung von minderjährigen Prüfungsteilnehmern;
- die Frage der Ansiedlung einer zentralen bzw. von dezentralen Kontaktstelle(n), bei der u. a. vom Prüfungsteilnehmer Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können;
- das schriftliche Genehmigungsverfahren bei den Bundesoberbehörden;
- den geplanten Wegfall der Zustimmung des Bundesrates bei der Festlegung von Arzneimitteln, die durch Rechtsverordnung der Verschreibungspflicht unterliegen;
- Regelungen zur risikogestuften Überwachung sowie die Frage der Zuständigkeit für die Überwachung des Sponsors und der beteiligten Laboratorien;
- die Verpflichtung zur Sammlung und Auswertung von Umweltrisiken auf Humanarzneimittel;
- die Einfuhr klinischer Prüfpräparate und
- die Berücksichtigung berufsgenossenschaftlicher Vorgaben im Rahmen der Vorschriften zur Einzeleinfuhr.

In ihrer Gegenäußerung bekräftigt die Bundesregierung vor allem die Auffassung, dass die Errichtung der Kontaktstelle, bei der u. a. vom Prüfungsteilnehmer Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können, dem Landesrecht zugeordnet werden soll. Das Landesrecht könne den besonderen föderalen Gegebenheiten für eine geeignete Ansiedlung der Kontaktstelle besser Rechnung tragen. Dezentrale Kontaktstellen auf Landesebene ermöglichten insbesondere eine persönliche Kontaktaufnahme und seien damit bürgernäher. Abgelehnt wird auch eine Einschränkung des schriftlichen Genehmigungsverfahrens bei den Bundesoberbehörden. In Bezug auf den Wunsch des Bundesrates nach Ausnahmeregelungen für so genannte Therapieoptimierungsstudien verweist die Bundesregierung auf die im Hinblick auf die europarechtlichen Vorgaben begrenzten Möglichkeiten, die im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 42 Abs. 3 genutzt werden sollten. Auch die vom Bundesrat vorgeschlagene Ausweitung der Verpflichtung zu Sammlung und Auswertung von Umweltrisiken auf Humanarzneimittel begegnet europarechtlichen Bedenken: Die Regelungen zur Pharmakovigilanz seien voll harmonisiert.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/2109 in seiner 39. Sitzung am 31. März 2004 beraten und mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP empfohlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der auch vom federführenden Ausschuss beschlossenen Änderungsanträge anzunehmen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/2109 in seiner 31. Sitzung am 31. März 2004 beraten und mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP empfohlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der auch vom federführenden Ausschuss beschlossenen Änderungsanträge anzunehmen. Zudem machte sich der Ausschuss einstimmig die Stellungnahme der Kinderkommission als mitberatendes Votum zu Eigen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

A. Allgemeiner Teil

Der **Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung** hat in seiner 48. Sitzung am 12. Dezember 2003 beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen und in der 49. Sitzung am 14. Januar 2004 seine Beratungen aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 50. Sitzung am 28. Januar 2004 statt. Als sachverständigeVerbände waren eingeladen: Bundesverband der Ortskrankenkassen (AOK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V. (VdAK/AEV), Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK), Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen (BLK), See-Krankenkasse (See-KK), Bundesknappschaft (Bkn), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Bundesärztekammer (BÄK), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e. V. (DGKJ), Bundesverband Herzkranke Kinder e. V., Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V., Deutscher Ärztinnenbund, Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V., Deutsche Gesellschaft für klinische Pharmakologie und Therapie e. V., Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e. V., Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e. V., Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, B.A.G. Hilfe für Behinderte e. V., Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung (BVLH), Evangelische Kirche in Deutschland (der Bevollmächtigte des Rates am Sitz der Bundesrepublik Deutschland), Kommissariat der deutschen Bischöfe, Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V., Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V., Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Deutscher Generikaverband e. V., Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V., Bundestierärztekammer, Bundesverband für Tiergesundheit e. V., Bun-

deskriminalamt, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Außerdem waren als Einzelsachverständige eingeladen:

Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen, Prof. Dr. med. H.-G. Lenard, Ulrike Riedel, Prof. Hermann Fuder, Christian von Dewitz, Axel Sander.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 54. Sitzung am 11. Februar 2004, der 56. Sitzung am 3. März 2004, der 58. Sitzung am 10. März 2004 und der 59. Sitzung am 24. März 2004 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt. In der 60. Sitzung am 31. März 2004 hat er seine Beratungen abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP die Annahme des Gesetzentwurfs auf den Drucksachen 15/2109, 15/2360 in der von ihm geänderten Fassung sowie die Annahme einer Entschließung.

Dem Ausschuss lag eine gutachtliche Stellungnahme der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin des Deutschen Bundestages vor, die den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/2109 in ihrer 12. Sitzung am 26. Januar 2004 beraten und die gutachtliche Stellungnahme mehrheitlich bei zwei Gegenstimmen beschlossen hat. Die Enquete-Kommission merkt grundsätzlich an, dass sich der Mangel an zugelassenen Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche – das maßgebliche Motiv für die Neufassung des § 41 Abs. 2 AMG – nicht allein durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Erweiterung der Forschungsmöglichkeiten beheben lasse. Die Ursachen dieses Mangels seien vielfältig. Deshalb sollten auch andere Lösungsansätze, die nicht Gegenstand dieses Gesetzgebungsverfahrens seien, unbedingt weiterverfolgt werden. Unabhängig davon gibt die Enquete-Kommission in Bezug auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/2109 die Empfehlung,

- den bisher gültigen Arztvorbehalt für den Prüfer, der für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlich ist, beizubehalten;
- eine Bestimmung aufzunehmen, nach der im Rahmen einer klinischen Prüfung Risiken, Nachteile und Nutzen vor Beginn der Prüfung möglichst genau qualitativ und quantitativ einzuschätzen seien;
- mit einer eindeutigeren Formulierung in dem vorgesehenen § 40 Abs. 4 in Bezug auf diagnostische und prophylaktische Arzneimittel klarzustellen, dass eine nur gruppennützige Maßnahme, die für den betroffenen Minderjährigen nicht mit einem individuellen Nutzen verbunden ist, nicht zulässig ist;
- den Bedeutungsgehalt des Begriffs „angezeigt“ klarzustellen, wobei diese Klarstellung unter anderem zum Ziel haben sollte, deutlich zu machen, dass die Prüfung eines diagnostischen Arzneimittels bei einem gesunden Kind, bei dem kein zu diagnostizierender Krankheitsverdacht besteht, unzulässig ist;
- klarzustellen, inwieweit klinische Forschung mit diagnostischen Arzneimitteln bei einschlägig kranken Kindern bzw. solchen, bei denen ein bestehender Krankheitsverdacht mit dem zu prüfenden Arzneimittel diagnostiziert werden soll, nach § 40 Abs. 4 oder nach § 41 Abs. 2 geregelt werden sollte;
- die Beachtung des Willens des Minderjährigen und seine mit fortschreitendem Alter zunehmende eigene Einschätzungsfähigkeit im Sinne der Richtlinie 2001/20/EG in der Gesetzesformulierung noch stärker zu berücksichtigen und u. a. einen Minderjährigen auch dann von der Teilnahme an der klinischen Prüfung auszunehmen, ohne dass ihm dadurch Nachteile entstehen, wenn er durch nichtsprachliche Zeichen der Furcht oder des Schreckens zum Ausdruck bringt, nicht an der klinischen Prüfung oder an einer konkreten Maßnahme der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen;
- anstelle der Einführung des Begriffs der „Gruppennützigkeit”, der in dieser allgemeinen Formulierung nach Auffassung der Enquete-Kommission zu einer schleichenden Ausweitung der Forschungspraxis führen könnte, eine eng definierte Ausnahmeregelung ins Gesetz aufzunehmen, die dem Erfordernis der Verbesserung der pädiatrischen Arzneimittelprüfung Rechnung trägt, in Grenzfällen auch in placebo-kontrollierten und diagnostischen Studien; die Ausnahmeregelung sollte u. a. deutlich machen, welche medizinischen Maßnahmen beispielhaft als minimal riskant und belastend einzustufen sind, und festlegen, dass das Vorliegen eines minimalen Risikos und einer minimalen Belastung in jedem Einzelfall zu prüfen ist.

Der Ausschuss hat zudem die folgende Stellungnahme berücksichtigt, die die Kommission zur Wahrnehmung der Belange der Kinder (Kinderkommision) des Deutschen Bundestages als Ergebnis ihrer Beratung des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 15/2109, 15/2360 in ihrer 21. Sitzung am 26. März 2004 einvernehmlich beschlossen hat:

„Die Kinderkommission sieht die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung im Arzneimittelgesetz, die es ermöglicht, echte kontrollierte klinische Studien in der Pädiatrie – unter eng definierten Bestimmungen – durchzuführen. Das Fehlen einer systematischen Arzneimittelforschung in der Pädiatrie kann heute noch dazu führen, dass Kindern Wirkstoffe, die ihnen eigentlich helfen könnten, vorenthalten bleiben. Allerdings bedarf gerade die klinische Prüfung an Kindern besonderer Kontrolle. So muss die Beachtung des Willens des Minderjährigen stärker miteinbezogen werden.

Nach Auffassung der Kinderkommission sollte langfristig sichergestellt werden, dass die im Arzneimittelgesetz vorgesehene Regelung den Belangen der Kinder in optimaler Weise gerecht wird. Sie hält es daher für geboten, dass nach einem Zeitraum von fünf Jahren überprüft wird, wie sich die Änderungen des Arzneimittelgesetzes zur Erprobung von Medikamenten an Minderjährigen auswirken. Die Überprüfung soll Auskunft über die Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen und die hierdurch betroffenen medizinischen Bereiche geben.

Ferner begrüßt die Kinderkommission eine Regelung, derzufolge in die für eine klinische Prüfung zuständige Ethik-Kommission pädiatrische Sachverständige einbezogen werden. Hierdurch wird gewährleistet, dass die besonderen Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde einbezogen werden.“

Die Anregung der Kinderkommission, nach fünf Jahren zu überprüfen und zu berichten, wie sich die Änderungen des Arzneimittelgesetzes zur Erprobung von Medikamenten an Minderjährigen auswirken, findet sich als Bitte an die Bundesregierung in dem von den Koalitionsfraktionen eingebrachten Entschließungsantrag wieder.

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung hat im Wesentlichen Änderungen zu den folgenden Regelungsbereichen beschlossen:

- Es wurde in § 4 Abs. 25 klargestellt, dass der Prüfer in der Regel Arzt sein sollte. Daneben wurden – teilweise entsprechend den Vorschlägen des Bundesrates – Präzisierungen in den weiteren Begriffsbestimmungen des § 4 vorgenommen.
- Entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates wurde in § 10 eine Verpflichtung zur Angabe der Arzneimittelbezeichnung auf der Verpackung in Blindenschrift eingeführt.
- In Übereinstimmung mit Vorschlägen des Bundesrates wurden in den §§ 13, 25, 72 und 72a Regelungen zur weitergehenden Berücksichtigung der Belange der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Rahmen der Herstellung, der Einfuhr und der Bewertung durch die Kommission für Kinderarzneimittel vorgenommen sowie in § 109a Erleichterungen für bestimmte traditionelle Arzneimittel in der Nachzulassung geregelt.
- Es wurde in § 14 ermöglicht, Teilschritte der Herstellung von Prüfpräparaten auch in Apotheken vorzunehmen, sofern dies von einer Herstellungserlaubnis abgedeckt ist. In den §§ 14 und 64 wurden Vorschläge des Bundesrates zur Vermeidung verzichtbaren Verwaltungsaufwandes berücksichtigt.
- Die Regelungen zum Schutz Minderjähriger bei klinischen Prüfungen in § 40 wurden in Übereinstimmung mit der Stellungnahme der Enquete-Kommission verstärkt, insbesondere wurden Konkretisierungen zur Berücksichtigung eines mutmaßlichen oder ablehnenden Willens des Minderjährigen aufgenommen.
- Im Rahmen der Regelungen zum Datenschutz in § 40 wurde klargestellt, dass personenbezogene Daten nur in pseudonymisierter Form weitergegeben werden dürfen und teilweise entsprechend einem Vorschlag des Bundesrates geregelt, dass beim Ausscheiden von Prüfungsteilnehmern solche Daten nicht gelöscht werden dürfen, die im Falle eines Antrages auf Zulassung an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden. Im Falle eines Widerrufes der Teilnahme an einer klinischen Prüfung dürfen die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um die Wirkung des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen und sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden.
- Die Begriffe „minimale Risiken“ und „minimale Belastungen“ wurden in § 41 in Anlehnung an die Stellungnahme der Enquete-Kommission konkretisiert.
- Es wurden in § 42 Präzisierungen von Verfahrensregelungen im Bereich der Bewertung klinischer Prüfungen durch die Ethik-Kommission und der Genehmigung durch die Bundesoberbehörde vorgenommen; dies betrifft insbesondere Regelungen für die Ethik-Kommission zur verpflichtenden Beiziehung von Sachverständigen oder zur Anforderung von Gutachten im Falle des Fehlens eigener Fachkenntnisse im Gebiet der Kinderheilkunde oder bei klinischen Prüfungen von xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln. Die Bundesoberbehörden sind verpflichtet worden, Ethik-Kommissionen Informationen zu anderen klinischen Prüfungen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind, zu übermitteln.
- In § 42 wurden Vorgaben zur Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der klinischen Prüfung getroffen.
- Entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates wurde die Zustimmungspflichtigkeit von Rechtsverordnungen zur Verschreibungspflicht in § 48 beibehalten.
- In § 72a wurden Klarstellungen vorgenommen, dass Prüfpräparate sowie Wirkstoffe pflanzlicher Herkunft in unbearbeitetem und bis zu einem bestimmten Grad bearbeitetem Zustand nicht von den Anforderungen eines Einfuhrzertifikats erfasst werden; daneben wurden in § 73 entsprechend den Vorschlägen des Bundesrates Klarstellungen für die Einfuhr von Prüfpräparaten und Regelungen zur Einfuhr von Arzneimitteln im Hinblick auf berufsgenossenschaftliche „Sicherheitsregeln für die Haltung von Wildtieren“ vorgenommen.
- In § 105b wurde eine rückwirkende Regelung zur Verjährung von Gebührenforderungen in der Nachzulassung getroffen.
- Es erfolgt eine Vorabregelung zur Anpassung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel an den medizinischen Fortschritt.
- Es wurden – teilweise übereinstimmend mit den Vorschlägen des Bundesrates – Erweiterungen der Übergangsvorschriften in § 138 und verzögerte Regelungen zum Inkrafttreten in Artikel 8 zur erleichterten Anpassung an neue Anforderungen vorgenommen.

Die Änderungsanträge der CDU/CSU-Fraktion auf den Ausschussdrucksachen 15/522, 15/538 und 15/556 wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP abgelehnt, mit Ausnahme der Änderungsanträge, die die Fraktion der CDU/CSU mit Blick auf die Aufnahme der wesentlichen Inhalte in entsprechenden Änderungsanträgen der Koalitionsfraktionen vor der Abstimmung zurückgezogen hatte.

Abgelehnt hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auch den folgenden von der Fraktion der CDU/CSU eingebrachten Entschließungsantrag auf Ausschussdrucksache 15/557:

„Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Mit der 12. AMG-Novelle werden im Wesentlichen Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt, insbesondere die Regelungen zur Pharmakovigilanz bei Humanarz-

neimitteln und bei Tierarzneimitteln (Richtlinie 2001/83/EG und Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001) sowie die Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (2001/20/EG vom 4. April 2001). Ziel der vorgelegten AMG-Novelle ist es, einerseits den Probandenschutz zu verbessern und andererseits die Forschungs- und Standortbedingungen für die Arzneimittelunternehmen in Deutschland zu verbessern. Diese Ziele werden mit dem vorgelegten Gesetzentwurf nur bedingt erreicht.

Zwar ist anzuerkennen, dass im Verlauf der Beratungen – wie von der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ vorgeschlagen – zu Gunsten der Probanden Änderungen am Gesetzentwurf vorgenommen wurden, aber dennoch wird der Schutz der Probanden elementar gefährdet, wenn bei der Durchführung klinischer Prüfungen auf die jeweilige Standardtherapie verzichtet wird.

Auch die Rahmenbedingungen für den Forschungsstandort Deutschland werden durch die vorgelegte 12. AMG-Novelle nicht umfassend verbessert.

Es besteht die Sorge, dass Universitätskliniken keine Therapieoptimierungsstudien mehr durchführen, weil sie aufgrund der 12. AMG-Novelle in die Rolle des Sponsors gelangen können und damit Anforderungen und Verfahren unterliegen, die sie im Einzelfall überfordern können.

Die Verfahren vor den Ethik-Kommissionen sind in der Bundesrepublik Deutschland sehr komplex und sind daher für die Unternehmen mit hohen Folgekosten verbunden. Durch die Notwendigkeit, Anträge an eine Vielzahl von Ethik-Kommissionen zu stellen, entstehen den Sponsoren einer klinischen Prüfung nicht nur erhebliche Kosten, sondern es kann, was häufig sehr viel schwerer wiegt, zu maßgeblichen Verzögerungen des Beginns der klinischen Prüfung insgesamt kommen. Dies stellt einen erheblichen Standortnachteil dar.

Zwar sieht auch die 12. AMG-Novelle das Votum einer Ethik-Kommission als ausreichend an, erfordert aber weiterhin die Beteiligung der lokalen Ethik-Kommissionen. Damit ist das Problem des aufwendigen Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen nicht gelöst. Von Nachteil ist hierbei weiterhin, dass die Struktur und die Arbeitsweise der einzelnen Ethik-Kommissionen von Land zu Land unterschiedlich sind und damit die Industrie vor erhebliche Herausforderungen stellen.

Weitere Kosten und Erschwernisse bei der Durchführung klinischer Studien sind durch die dezentrale Ansiedlung von Kontaktstellen zu erwarten. Das damit verfolgte Ziel einer persönlichen Beratung der Probanden wird durch eine dezentrale Ansiedlung der Kontaktstellen nicht erreicht. Im Übrigen ist die Sorge begründet, dass die Kontaktstellen in jedem Bundesland zu unterschiedlichen Zeitpunkten errichtet werden und damit weitere Verzögerungen in der Durchführung klinischer Studien auftreten können. Aber nicht nur für die pharmazeutischen Unternehmen stellt die dezentrale Ansiedlung von Kontaktstellen ein Problem dar, auch für die Länder ist dies eine Herausforderung. Denn den Überwachungsbehörden der Länder oder anderen Ländereinrichtungen wie zum Beispiel den Gesundheitsämtern liegen keine detaillierten Kenntnisse über die klinischen Prüfungen (zum Beispiel Daten über Beginn, Verlauf, Beendigung und Ergebnisse einer klinischen Prüfung) vor. Sie müssten sich daher bei einer Anfrage durch einen Prüfungsteilnehmer regelmäßig erst bei der zuständigen Bundesoberbehörde informieren, um überhaupt aussagefähig zu sein. Damit entsteht ein unnötiger Verwaltungsaufwand und eine Zeitverzögerung, die weder im Interesse des Prüfungsteilnehmers noch der beteiligten Behörden liegen kann.

Unbefriedigend gelöst ist ferner die Abgrenzung der Zuständigkeiten von Überwachungsbehörden des Bundes und der Länder. Verpflichtungen der Länder können nur da entstehen, wo die Länder als Überwachungsbehörden der Ethik-Kommissionen auch zuständig sind. Die Länder sind aber nicht in der Pflicht, dort als Überwachungsbehörden tätig zu werden, wo es um die Überwachung des Genehmigungsverfahrens geht, das bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde durchgeführt wird.

Unter dem Aspekt Verbesserung der Standortbedingungen ist schließlich die Beibehaltung der expliziten Genehmigung für Arzneimittel im Anhang A nicht förderlich. Zwar ist die Frist für die Genehmigung auf 30 Tage verkürzt worden, aber angesichts der Erfahrungen mit dem Nachzulassungsverfahren besteht die Gefahr, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der Bearbeitung in der vorgesehenen Frist nicht fertig wird und damit die Verzögerung zu Lasten der Unternehmen geht. Das macht die klinische Forschung in Deutschland für Unternehmen uninteressant.

Die rückwirkende Erhebung bereits verjährter Gebühren aus dem Nachzulassungsverfahren ist rechtlich äußerst problematisch. Die Rechtsauffassung der Bundesregierung und der Koalitionsfraktionen, der Hersteller genieße kein schutzwürdiges Vertrauen, ist streitig. Außerdem räumen Bundesregierung und Koalitionsfraktionen ein, dass die jetzt vorgelegte Regelung zur rückwirkenden Erhebung der Gebühren im Nachzulassungsverfahren vor den Gerichten unter Umständen keinen Bestand hat. Rechtssicherheit kann damit durch die Regelung nicht erreicht werden. Sie wird auch die Situation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht verbessern. Denn nach dieser neuen Rechtslage sind weitere Klageverfahren zu befürchten, die personelle und finanzielle Ressourcen des Instituts binden bei ungewissem Ausgang der Rechtsstreitigkeiten. Zu bedenken ist auch, dass diese rückwirkende Gebührenerhebung gemeinsam mit anderen Maßnahmen gerade klein- und mittelständische Hersteller trifft und Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt und die öffentlichen Haushalte hat.

II. Der Deutsche Bundestag fordert daher die Bundesregierung auf:

1. Sicherzustellen, dass zum Wohl der Probanden die Standardtherapie beibehalten wird und Therapieoptimierungsstudien auch weiterhin an deutschen Kliniken durchgeführt werden.
2. Im Interesse der Kinder nach einem Zeitraum von fünf Jahren zu prüfen und hierüber dem Deutschen Bundestag zu berichten, wie sich die Änderungen des Arzneimittelgesetzes zur Erprobung von Medikamenten an Minderjährigen auswirken. Die Überprüfung soll Auskunft über die Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen und die hierdurch betroffenen medizinischen Bereiche geben.
3. Bei den künftigen Durchführungsregelungen für das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen auf die Erzielung von effektiven, praxisnahen Regelungen hinzuwirken, insbesondere sollten keinerlei Detailregelungen getroffen

werden, die vom Anforderungsumfang her über die entsprechenden EU-Direktiven hinausgehen, insbesondere nicht über die Detailed Guidelines on the principles of good clinical practice in the conduct in the EU of clinical trials on medicinal products for human use.

4. Gemeinsam mit den verantwortlichen Sozial- und Gesundheitsministern der Länder Möglichkeiten einer Vereinfachung des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen und einer Spezialisierung der Ethik-Kommissionen zu prüfen und dabei darauf hinwirken, dass die Verantwortlichkeiten, die Struktur, die Funktion, die Arbeitsweisen, wie auch die Dokumentation, insbesondere aber die Rechtsqualität der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen nach bundesweit gültigen Kriterien festgelegt werden.

5. Dem Deutschen Bundestag nach einem Jahr einen Bericht über die Nutzung der dezentral angesiedelten Kontaktstellen durch die Probanden vorzulegen und dabei besonders darzulegen, ob und in wie vielen Fällen ein Proband persönlich die Kontaktstelle aufgesucht hat, welche Beratung der Proband abgefragt hat und ob die Kontaktstelle über die Informationen verfügte und verfügen musste, die der Prüfungsteilnehmer verlangte.

6. Die Überwachung klinischer Studien, insbesondere Verwaltungsaufwand und Kosten für Bund und Länder, zum Gegenstand der Beratungen der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu machen und hierüber dem Ausschuss für Gesundheit und soziale Sicherung des Deutschen Bundestages zu berichten.

7. Die Aufsicht über die zuständigen Bundesoberbehörden so auszuüben, dass die Beibehaltung der expliziten Genehmigung für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die unter Teil A des Anhangs der Verordnung Nummer 2309/93 fallen oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu ihrer Herstellung derartige Bestandteile erfordert, nicht zu Nachteilen führt, die bereits aus den Erfahrungen mit der Nachzulassung bekannt sind.

8. Über die Auswirkungen der expliziten Genehmigung für klinische Prüfung mit Arzneimitteln, die unter Teil A des Antrags der Verordnung Nummer 2309/93 fallen oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu ihrer Herstellung derartige Bestandteile erfordert, dem Deutschen Bundestag innerhalb von zwei Jahren einen Bericht zu geben und dabei insbesondere Stellung zu beziehen, ob und wie viele pharmazeutische Unternehmen ihre Forschungsaktivitäten wegen der 12. AMG-Novelle, insbesondere aber wegen der Beibehaltung der expliziten Genehmigung ins benachbarte Ausland, verlagert haben.

9. Mit den Gesundheits- und Sozialministern der Länder ferner zu erörtern, ob und wie weit eine Schadensbegrenzung für Mitglieder der Ethik-Kommission angezeigt ist und darauf hinzuwirken, dass entsprechende Problemstellungen landesrechtlich gelöst werden.

10. Im Rahmen der Aufsicht über die Bundesoberbehörde dafür Sorge zu tragen, dass die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständige Bundesoberbehörde den zuständigen Ethik-Kommissionen Informationen zu anderen klinischen Prüfungen übermittelt, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind."

In der Beratung hoben die Mitglieder der **Fraktion der SPD** hervor, dass der Gesetzentwurf vor allem der Arzneimittelsicherheit diene und im Wesentlichen die zur Umsetzung von EU-Recht notwendigen Regelungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Menschen enthalte. Damit werde die Konkurrenzfähigkeit des Pharmastandorts Deutschland in Europa gestärkt. Der Gesetzentwurf erhöhe das Konsumenten- und Patientenschutzniveau in vielen Punkten. Dies beginne mit der wirksameren Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Arzneimittelfälschungen nähmen weltweit ständig zu, ihre Bekämpfung besitze höchste Priorität. Die 12. AMG-Novelle definiere zum einen Arzneimittelfälschungen und schaffe neue Sanktionsmöglichkeiten. Zum anderen erhöhe sie die Transparenz der Vertriebswege und erleichtere damit die Rückverfolgbarkeit bei strafbaren Handlungen bzw. bei Qualitätsmängeln. Zum Sicherheitspaket gehöre auch die seit langem geforderte behördliche Erlaubnis für den Betrieb eines pharmazeutischen Großhandels.

Ein zentrales Anliegen des Gesetzentwurfs sei die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern und Jugendlichen. Diese Patientengruppe werde nach wie vor vielfach außerhalb des arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikationsbereiches der Medikamente behandelt. Es sei zu hoffen, dass der Umfang des „Off-Label-Use" von Arzneimitteln auf der Grundlage der demnächst zu erwartenden EU-Regelungen auf mittlere und längere Sicht zurückgehen werde. Gleichwohl müsse auch auf der nationalen Ebene alles getan werden, um die Arzneimittelsicherheit bei Kindern und Jugendlichen kurzfristig zu verbessern. Die neuen Regelungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln an Kindern und Jugendlichen dienten diesem Ziel. Dabei hätten sich schwierige ethische Fragen – wie etwa die des Gruppennutzens – gestellt, zu deren Lösung die Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin essenzielle konstruktive Beiträge geleistet habe. Es sei davon auszugehen, dass die Chancen für die Entwicklung kindgerechter Arzneimittel wesentlich verbessert worden seien. Zur weiteren Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche sehe der Entwurf eine Kommission Arzneimittel für Kinder und Jugendliche beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Diese könne insbesondere bei Zulassungsverfahren Stellungnahmen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen abgeben.

Die 12. AMG-Novelle etabliere ein duales Zustimmungs- und Bewertungsverfahren. In Zukunft sei die Durchführung einer klinischen Prüfung sowohl an die positive Bewertung des Vorhabens durch die zuständige Ethik-Kommission als auch an die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde geknüpft. Diese „Doppelprüfung und -bewertung", die auch für Therapieoptimierungsstudien gelte, verstärke den Probandenschutz nachhaltig. Das Gemeinschaftsrecht schreibe vor, dass auch bei multizentrischen Prüfungen das Votum (nur) einer Ethik-Kommission ausreichend sei. Der

Gesetzentwurf setze diese Vorgabe unter Beachtung von Standortaspekten einerseits und föderalen Rahmenbedingungen andererseits um. Allein die zuständige Ethik-Kommission habe darüber zu entscheiden, ob das Studiendesign und alle sonstigen übergreifenden Aspekte der klinischen Prüfung den gesetzlichen Voraussetzungen genügten. Die Mitwirkung der lokalen Ethik-Kommissionen erfolge im Wege einer Benehmensregelung. Die lokalen Ethik-Kommissionen hätten lediglich darüber zu befinden, ob die jeweilige lokale Prüfstelle die Anforderungen der Studie erfülle. Sie sollten sich insbesondere dazu äußern, ob Prüfer, Apparaturen und Räume geeignet seien. Keine lokale Ethik-Kommission könne ein Veto gegen eine klinische Prüfung als solche einlegen; sie besitze einzig und allein die Kompetenz, eine in ihrem Zuständigkeitsbereich gelegene Prüfstelle aus einer multizentrischen Prüfung auszuschließen, die die Anforderungen der Studie nicht erfülle. Gebe die lokale Ethik-Kommission ihre Bewertung nicht innerhalb der vorgesehenen Frist ab, verwirke sie ihr begrenztes Mitspracherecht. Die Kompetenzen der zuständigen und der lokalen Ethik-Kommissionen sowie das Beteiligungsverfahren bei multizentrischen klinischen Prüfungen würden durch Rechtsverordnung geregelt. Wichtig sei, dass die zuständige Ethik-Kommission entweder auf ihren Wunsch hin oder auf Grund einer Initiative der jeweiligen Bundesoberbehörde von dieser die für ihre Bewertung relevanten Informationen erhalte, die in der europäischen Datenbank nach Artikel 11 der GCP-Richtlinien (GCP: Good Clinical Practice) gespeichert seien. Dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen.

Breiten Raum nahm die Diskussion über einen Arztvorbehalt für den Prüfer im Rahmen der klinischen Prüfung ein. Zum Schutz des Probanden bzw. Patienten bei der Durchführung einer klinischen Prüfung seien insbesondere die Fähigkeit des Prüfers zur Diagnosestellung und die Fähigkeit zur qualifizierten Beurteilung und gegebenenfalls medizinischen Behandlung potenzieller unerwünschter Arzneimittelwirkungen erforderlich. Deshalb müsse in der Regel die Prüfertätigkeit durch einen Arzt vorgenommen werden. Es sollte jedoch die im EU-Recht vorgesehene Möglichkeit nicht gänzlich ausgeschlossen werden, in begründeten Ausnahmefällen besonders qualifizierte Angehörige anderer Berufe als Prüfer zuzulassen, die wegen des wissenschaftlichen Hintergrundes und der erforderlichen Erfahrungen in der Patientenbetreuung anerkannt sind, wenn dies aufgrund der besonderen Gegebenheiten der Studie sachgerecht sei. Mit der notwendigen Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission und der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde zu solchen durch den Sponsor beantragten Ausnahmefällen werde die notwendige Kontrolle über die Ausnahmetatbestände gewährleistet.

Sie teilten die Rechtsauffassung der Bundesregierung, die der in dem letzten Absatz unter I. des Antrags der CDU/CSU-Fraktion in Satz 3 aufgestellten Tatsachenbehauptung, die neue Regelung zur rückwirkenden Erhebung der Gebühren im Nachzulassungsverfahren werde vor den Gerichten unter Umständen keinen Bestand haben, ausdrücklich widersprochen hatte. Es gehe vielmehr darum, dass mit der Gebührenregelung Rechtssicherheit hergestellt und unbillige sowie systemwidrige Ergebnisse vermieden werden sollen.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** erklärten, einige Regelungen des Gesetzentwurfs, die der Arzneimittelsicherheit dienten, seien durchaus zu begrüßen, so zum Beispiel die Bildung einer Kommission Arzneimittel für Kinder und Jugendliche, die Stärkung der Sanktionsmöglichkeiten bei Arzneimittelfälschungen oder die Einführung eines Erlaubnisvorbehalts für den pharmazeutischen Großhandel. Der Teufel stecke jedoch im Detail. In vielen Punkten werde der von den europarechtlichen Vorgaben gesetzte Rahmen nicht ausgeschöpft oder aber überzogen. In der vorgelegten Ausgestaltung führe die Umsetzung der der Novelle zugrunde liegenden EU-Richtlinien daher nicht zur Verbesserung der Standortbedingungen in Deutschland. Eine besondere Belastung der kleineren und mittleren Hersteller sei z. B. durch die Verschärfung der Regeln zur Qualifikation von Herstellungs- und Kontrollleitern zu erwarten, da bislang Herstellungs- und Kontrollleitung bei Betrieben, die Wirkstoffe herstellen, in einer Person vereint sein könnten und vor allem kleinere und mittlere Firmen sich in aller Regel zusätzliches hoch qualifiziertes Personal nicht leisten könnten. Dabei werde nach europäischem Recht lediglich eine „sachkundige Person“ verlangt. Auch die Änderung, dass in Zukunft der Herstellungsleiter zweijährige Erfahrung in der Herstellung und der Kontrollleiter zweijährige Erfahrung in der Arzneimittelprüfung haben müsse, bedeute eine Verschärfung des geltenden Rechts, die weder unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit noch unter den Erfordernissen des EU-Rechts zwingend erforderlich sei. Schließlich ziele die EU-Richtlinie darauf ab, zukünftig die Definition „Wirkstoff“ um Bestandteile von Gentransfer-Arzneimitteln zu erweitern. Die Bundesregierung erweitere die Definition jedoch um die Stoffe, die bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel werden, so dass zukünftig insbesondere auch pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Inhaltsstoffe als Wirkstoffe gelten würden. Für die Hersteller von Naturarzneimitteln bedeute dies strengere Herstellungs- und Handhabungsanforderungen, die mit weit reichenden finanziellen und organisatorischen Konsequenzen verbunden seien.

Aber auch die Richtlinie zur klinischen Prüfung, mit deren Umsetzung sich die Bundesregierung zweieinhalb Jahre Zeit gelassen habe, solle nun so umgesetzt werden, dass Deutschland kräftige Standortnachteile hinnehmen müsse. Die CDU/CSU-Fraktion habe mit ihrem Antrag „Klinische Prüfung in Deutschland entbürokratisieren“ – den die Koalitionsfraktionen mit ihrer Mehrheit abgelehnt hätten – erreichen wollen, dass als Voraussetzung für den Beginn einer klinischen Prüfung nur ein zustimmendes Votum erforderlich sein werde, ohne Einbeziehung der jeweiligen lokalen Ethik-Kommission – auch bei multizentrischen Prüfungen. Nach der EU-Richtlinie sei dies ausreichend. So könne vermieden werden, dass ein Auftraggeber einer klinischen Prüfung eine Vielzahl von Anträgen an die verschiedenen Ethik-Kommissionen stellen müsse, ihm dadurch erhebliche Kosten entstünden und es außerdem zu unnötig langen Verzögerungen komme.

Mit Blick auf den gewaltigen Konfliktstoff, den das sensible Thema der gruppennützigen Forschung an Minderjährigen unabhängig von der Parteizugehörigkeit beinhalte, sei es bedauerlich, dass die gutachterliche Stellungnahme der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin zunächst nicht abgewartet und schließlich unzureichend be-

rücksichtigt worden sei. Insbesondere werde bei klinischen Studien an Kindern fremdnützige Forschung nicht ausgeschlossen und die Deklaration von Helsinki nicht berücksichtigt. Bei den Regelungen betreffend die Einwilligung von Kindern habe die Enquete-Kommission z. B. auch den Fall berücksichtigen wollen, dass das Kind seinen entgegenstehenden Willen durch nichtsprachliche Zeichen der Furcht oder des Schreckens unmissverständlich dauerhaft zum Ausdruck bringe, und betont, dass auch dies zum Ausschluss des Minderjährigen von der Prüfung führen müsse.

Es sei außerdem sinnvoll, die vorgesehene Kontaktstelle für die Probanden beim Bund anzusiedeln statt auf Länderebene, da die fraglichen Informationen den Ländern gar nicht vorlägen und die Ansiedlung auf dieser Ebene insofern nur der Bürokratie diene. Bedenklich sei schließlich, dass in einigen Fällen die Zustimmungspflicht des Bundesrates ausgehebelt werden solle, insbesondere im Zusammenhang mit der Herausnahme der OTC-Präparate (OTC: over the counter, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) aus der Erstattungspflicht. Ganz offensichtlich wolle sich die Bundesregierung mit der Regelung, dass bestimmte Kriterien, die zur Verschreibungspflicht führten, allein vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung per Rechtsverordnung festgelegt werden könnten, künftig ein Steuerungsinstrument schaffen, durch das sie die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung nach Belieben beeinflussen könne.

Im Übrigen mahnten die Mitglieder der CDU/CSU-Fraktion die Errichtung eines Registers an, in dem die wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung, das mit Gründen versehene Votum der Ethik-Kommission und Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde erfasst werden sollten. Auf dieses Register sollten die zuständige Bundesoberbehörde und die nach dem 12. AMG-Gesetz zuständige Ethik-Kommission Zugriff haben, wenn ein Sponsor die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission sowie die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde beantragt habe.

Im Hinblick auf einen Streit im Land Berlin sprachen sich die Mitglieder der CDU/CSU-Fraktion auch für eine Begrenzung eines möglichen Schadensersatzanspruches gegen die Mitglieder der Ethik-Kommission und/oder die zuständige Bundesoberbehörde aus.

Ablehnend äußerten sich die Mitglieder der CDU/CSU-Fraktion zu Bestrebungen der Koalitionsfraktionen, eine neue Verjährungsregelung für die Kosten für die Nachzulassung und -registrierung nach § 105b AMG einzuführen. Nach Auffassung der CDU/CSU-Fraktion stelle diese Regelung eine echte gesetzliche Rückwirkung dar, die nach den Grundsätzen des Bundesverfassungsgerichts wegen des Vertrauensschutzes an besonders enge Voraussetzungen geknüpft sei, die hier nicht ohne weiteres gegeben seien. Die Rechtsauffassung der Bundesregierung und der Koalitionsfraktionen, wonach die Hersteller sich nicht auf Vertrauen begründende Umstände berufen könnten, sei nicht unumstritten. Daher könne mit der Vorschrift keine Rechtssicherheit geschaffen werden. Auch das Ziel einer kostendeckenden Gebührenerhebung zugunsten des BfArM sei mit dem Risiko eines ungewissen Prozessausgangs behaftet. Es sei zu befürchten, dass das BfArM mit einer neuen Prozesslawine konfrontiert werde.

Auch die Verlängerung der Frist für den Einsatz von Antibiotika in Fütterungsarzneimitteln lehnten die Mitglieder der CDU/CSU-Fraktion ab. Mit Blick auf die Diskussion um Antibiotikaresistenzen sei dies nicht als sinnvolle Maßnahme anzusehen.

Obgleich die Mitglieder der CDU/CSU-Fraktion sich intensiv mit den Mitgliedern der Koalitionsfraktionen, der FDP-Fraktion und der Bundesregierung über die strittigen Punkte austauschten und auch einige Änderungsbegehren von den Koalitionsfraktionen mit Änderungsanträgen aufgegriffen wurden, konnte in zentralen Punkten keine Einigung erzielt werden. Strittig blieben insbesondere die rückwirkende Erhebung von bereits verjährten Gebührenansprüchen im Nachzulassungsverfahren, die Beibehaltung der expliziten Genehmigung und die dezentrale Ansiedlung von Kontaktstellen.

Die Mitglieder der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hoben hervor, dass die heute noch sehr unterschiedlichen rechtlichen Bestimmungen in den EU-Mitgliedstaaten vor allem die Durchführung multinationaler Prüfungen erschwerten und verzögerten. Zudem sei der Patienten- und Probandenschutz innerhalb der EU sehr unterschiedlich weit entwickelt. Mit dem nun vorliegenden Gesetzentwurf werde die Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis, mit der die EU im Jahr 2001 auf diese unbefriedigende Situation reagiert habe, in das deutsche Arzneimittelrecht übertragen. Zentrale Anliegen der Fraktionsmitglieder waren Klarstellungen in Bezug auf die Forschung an und zugunsten von kranken Kindern und Jugendlichen, die angemessene Einbeziehung von Frauen in klinische Prüfungen, umfassendere Datenschutzregelungen bei der Weitergabe von Daten an den Sponsor und zuständige Behörden, die zukünftige Evaluation der Arbeit der Ethik-Kommissionen sowie die Berücksichtigung der Besonderheiten der besonderen Therapierichtungen.

Heute sei über die Hälfte der bei Kindern angewendeten Arzneimittel ohne eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die Anwendung bei dieser Altersgruppe. Dieser „off-licence-use“ könne mit erheblichen Risiken verbunden sein. Für etliche Krankheiten, von denen Kinder betroffen seien, gebe es keine Arzneimittel. Deshalb solle der vorliegende Gesetzentwurf dazu beitragen, das Arzneimittelangebot und die Arzneimittelsicherheit für Kinder deutlich zu verbessern. Andererseits ließen Berichte aus der Praxis vermuten, dass längst gruppen- und auch fremdnützige Untersuchungen mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt würden. In diesem Bereich sei Rechtssicherheit erforderlich. Durch die Aufnahme der Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“, der Beachtung des Willens der kranken Minderjährigen sowie der Klarstellung, dass keine gruppen- und fremdnützige klinische Forschung an gesunden Kindern durchgeführt werden dürfe, sei der Schutz dieser Patientengruppe zusätzlich gestärkt worden. Bisher seien auch Frauen in den klinischen Studien meistens deutlich unterrepräsentiert. Unterschiede in Körpergröße, Gewicht und Stoffwechsel führten jedoch dazu, dass Arzneimittel bei Frauen und Männern häufig sehr unterschiedliche Wirkungen hervorriefen. Die Änderungen im Arzneimittelgesetz seien notwendig, damit Frauen künftig in ausreichender Zahl an klinischen Studien beteiligt würden.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** begrüßten, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Fristen gegenüber dem Referentenentwurf mittlerweile der Maßgabe Rechnung trügen, dass pharmazeutischen Unternehmen bei klinischen Prüfun-

gen keine unabwendbaren Verzögerungen entstünden. Fraglich sei jedoch, weshalb Herstellungs- und Kontrollleiter zukünftig nicht mehr personenidentisch sein dürften. Überprüft werden müsse zudem, ob die im Gesetzentwurf vorgesehenen Ansätze ausreichten, um Arzneimittel fälschungssicherer zu machen, oder ob nicht noch Anregungen, wie sie z. B. der Bundesrat gemacht habe, aufgenommen werden sollten. Die Formulierungen zur Frage der Durchführung von klinischen Studien mit nicht einwilligungsfähigen Personen seien eine gute Grundlage für eine intensive Diskussion zu diesem Thema. In dieser Hinsicht dürfe keine radikal ablehnende Position eingenommen werden: Die Tür müsse ein wenig geöffnet werden, damit auch nicht einwilligungsfähige Menschen in den Genuss medizinischer Weiterentwicklungen kommen könnten. Die vorgesehene Ausgestaltung der Regelungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die zum Erkennen und Verhüten von Krankheiten bestimmt seien, sei jedoch unzureichend und entspreche nicht den von der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin vorgeschlagenen Formulierungen. So sei es nicht ausreichend, den entgegenstehenden Willen des Kindes nur zu beachten; vielmehr müsse das Kind in diesem Fall zwingend von der klinischen Prüfung ausgenommen werden. Auch die Formulierung, dass der Minderjährige seinen entgegenstehenden Willen auch in sonstiger Weise zum Ausdruck bringen könne, gehe nicht so weit wie der Vorschlag der Enquete-Kommission, die auf die Relevanz nichtsprachlicher Zeichen der Furcht oder des Schreckens hingewiesen habe. Bei der klinischen Prüfung therapeutischer Mittel sei die Situation jedoch eine andere: Durch eine Studie könne unter Umständen das Leben des Kindes gerettet werden. Von der Teilnahme an einer Studie sollte daher nicht allein aufgrund des entgegenstehenden Willens des Kindes abgesehen werden. Ein Widerspruch bestehe in den Bestimmungen betreffend den Umgang mit personenbezogenen Daten. Wo der Gesetzentwurf derzeit eine Löschung von Daten vorsehe, erscheine eine Sperrung der Daten sachgerechter. Kritisiert wird von Seiten der FDP auch, dass durch § 42 Abs. 2 nunmehr für mehr Erkrankungsbilder als bisher eine explizite anstelle der bis dahin geltenden impliziten Genehmigung erforderlich ist. Die Verkürzung der Frist von 40 auf 30 Tage reiche hier nicht aus. Vertretbar wäre ein Übergang von der impliziten zur expliziten Genehmigung nur dann, wenn es nachweisbare Probleme in diesem Zusammenhang gegeben hätte. Dies sei jedoch nicht der Fall. Vehement abgelehnt wird zudem das Bestreben, über eine Änderung von § 105b rückwirkend die Verjährungsfristen für die Kostenerhebung im Rahmen von Nachzulassungen zu verlängern. Dies sei aus rechtsstaatlichen Gründen so nicht akzeptabel, auch wenn die Notwendigkeit gesehen werde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über eine ausreichende Anzahl von Stellen funktionsfähig zu machen.

B. Einzelbegründung

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen.

Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist Folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe e (§ 4)

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h (§ 4 Absatz 22)

Großhändler können bestimmte Arzneimittel auch direkt an Ärzte, Tierärzte und Krankenhäuser ausliefern, die auch Verbraucher sind. Auch für diesen Großhandel soll die Erlaubnispflicht gelten.

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h (§ 4 Absatz 23)

Es wird klargestellt, dass nicht interventionelle Prüfungen, die mitunter auch als Anwendungsbeobachtungen bezeichnet werden, keine klinischen Prüfungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind.

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h (§ 4 Absatz 25)

Zum Schutz der Probanden und Patienten bei der Durchführung einer klinischen Prüfung sind insbesondere die Fähigkeit des Prüfers zur Diagnoseerstellung und die Fähigkeit zur qualifizierten Beurteilung und ggf. medizinischen Behandlung potenzieller unerwünschter Arzneimittelwirkungen erforderlich. Deshalb muss in der Regel die Prüfertätigkeit durch einen Arzt wahrgenommen werden.

Andererseits soll die im europäischen Recht vorgesehene Möglichkeit offen gehalten werden, dass besonders qualifizierte Angehörige anderer Berufe, die wegen des wissenschaftlichen Hintergrundes und der erforderlichen Erfahrungen in der Patientenbetreuung anerkannt sind, in begründeten Ausnahmefällen als Prüfer tätig sein können, wenn dies auf Grund der besonderen Gegebenheiten der Studie sachgerecht ist.

Die Entscheidung darüber, ob ein solch begründeter Ausnahmefall vorliegt, trifft unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten der Studie der Sponsor, der die Gesamtverantwortung für diese Studie trägt.

Diese Entscheidung bedarf der Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission und der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde.

Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 10)

Die Angabe der Bezeichnung des Humanarzneimittels in Blindenschrift ist erforderlich, um nichtsehenden und sehbehinderten Personen den eigenverantwortlichen Umgang mit Arzneimitteln zu erleichtern. Sie stellt zudem eine große Hilfe für eine weitergehende Unabhängigkeit nichtsehender und sehbehinderter Personen dar.

Die Änderung erfolgt im Vorgriff auf die in Kürze in Kraft tretende Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, denn im Rahmen der derzeit im europäischen Gesetzgebungsverfahren beratenen Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung ist für Humanarzneimittel die Aufnahme einer Kennzeichnungsverpflichtung für die Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift vorgesehen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a1 (§ 13)

Mit der Änderung in Absatz 2 werden Wirkstoffhersteller von der Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis ausgenommen, wenn die von ihnen erzeugten Wirkstoffe zur Verwendung bei der Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibu-

ches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden (homöopathische und anthroposophische Arzneimittel).

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a2 (§ 13)

Die Regelung im neuen Absatz 3 trägt zur Erleichterung bei der Erteilung einer Herstellungserlaubnis für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges bei.

Zu Artikel 1 Nr. 13 (§ 14)

Die Streichung der bisherigen Nummer 1 trägt dem Wunsch des Bundesrates Rechnung, einen Mehraufwand in der Verwaltungspraxis zu vermeiden.

Mit der neuen Nummer 1 wird die Möglichkeit eröffnet, Arzneimittel, die in einer klinischen Prüfung eingesetzt werden sollen, nicht nur in der Betriebsstätte eines Herstellers, der über eine Erlaubnis nach § 13 verfügt, umzukennzeichnen, umzufüllen, neu zu verpacken oder in anderer Weise herzustellen. Apotheken, die nicht über eine Erlaubnis nach § 13 verfügen, dürfen Arzneimittel nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs herstellen. Soweit sie die Voraussetzungen dafür erfüllen, können sie nun in gewissem Umfang auch Prüfpräparate unter der Verantwortung der sachkundigen Person eines Herstellungsbetriebs herstellen. Diese Möglichkeit gilt grundsätzlich für alle Arten von Apotheken, d. h. öffentliche Apotheken, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken. Hiervon unberührt bleibt, dass Apotheken, die selbst über eine Erlaubnis nach § 13 verfügen, Arzneimittel (einschließlich der Prüfpräparate) im Rahmen dieser Erlaubnis herstellen dürfen.

Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a (§ 15)

Die Richtlinie 2001/83/EG sieht lediglich für den Kontrollleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung vor. Es ist nicht zwingend erforderlich, dass der Herstellungsleiter seine praktische Erfahrung nur in der Arzneimittelherstellung gewonnen hat. Die bisher geltenden Anforderungen für die vom Herstellungsleiter nachzuweisende praktische Erfahrung haben in der Praxis nicht zu Problemen geführt. Eine Verschärfung dieser Anforderungen ist deshalb nicht erforderlich.

Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe c (§ 15)

Redaktionelle Änderung.

Zu Artikel 1 Nr. 15a – neu – (§ 20a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Erlaubnispflicht in Nummer 11 Buchstabe a (§ 13 Abs. 1).

Zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 22)

Von der im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelung, dass mit dem Zulassungsantrag für in Drittstaaten hergestellte und in Deutschland zuzulassende Arzneimittel eine Bescheinigung nach § 72a beizubringen ist, wird abgesehen, weil sich dadurch ein unverhältnismäßiger Verwaltungsaufwand ergibt. Insbesondere werden die Bescheinigungen nach § 72a in aller Regel nur befristet auf 2 Jahre, vom Zeitpunkt der GMP-Inspektion aus gerechnet, ausgestellt, so dass sie unter Umständen zum Zeitpunkt der Zulassung wieder neu beantragt werden müssten.

Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 25)

Für Arzneimittel der genannten besonderen Therapierichtungen sollen die Aufgaben und Befugnisse der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche von den für diese Therapierichtungen eingerichteten sachkundigen Kommissionen wahrgenommen werden. Bei der Berufung dieser Kommissionen ist darauf zu achten, dass spezifischer pädiatrischer Sachverstand vorhanden ist.

Zu Artikel 1 Nr. 19 (§ 29)

Es handelt sich um eine Anpassung an geltendes EU-Recht. Die Verordnung (EG) Nr. 541/95 ist durch die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 ersetzt worden.

Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 37)

Es handelt sich bei der neu eingefügten Änderung des § 37 Abs. 1 um eine redaktionelle Berichtigung.

Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 40 Abs. 1, 2 und 2a)

Die Neufassung des Absatzes 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c und des Absatzes 2 sowie die Einfügung des neuen Absatzes 2a trägt datenschutzrechtlichen Anforderungen in angemessenem Umfang Rechnung.

Entsprechend der bisherigen Praxis und Rechtslage im AMG sollen die personenbezogenen Originaldaten nur beim Prüfer dokumentiert werden. Bei der Weitergabe von Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten vom Prüfer an den Sponsor sind die Daten entsprechend den international standardisierten Verschlüsselungspraktiken zu pseudonymisieren.

Die Erstreckung der Möglichkeit der Einsichtnahme auf zuständige Behörden und Beauftragte des Sponsors berücksichtigt die nationalen und supranationalen Aspekte des Inspektionswesens bzw. das Erfordernis der Überprüfung der korrekten Übertragung der für die wissenschaftliche Bewertung wichtigen Daten.

Eine Löschung der personenbezogenen Daten des Prüfungsteilnehmers nach Beendigung seiner Teilnahme ist nicht sachgerecht, da die wissenschaftliche Auswertung des zu prüfenden Arzneimittels, die Pflicht zur Vorlage vollständiger Unterlagen bei der Zulassungsbehörde und auch schutzwürdige Interessen des Prüfungsteilnehmers beeinträchtigt werden könnten. So wäre insbesondere im Falle des Bekanntwerdens von Nebenwirkungen des Prüfpräparates eine Unterrichtung des Prüfungsteilnehmers nach einer Löschung der personenbezogenen Daten nicht mehr möglich.

Im Übrigen wird in Absatz 2 klargestellt, dass die Aufklärung bei zahnmedizinischer Behandlung durch den Zahnarzt erfolgen muss.

Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 40 Abs. 3)

Der im geltenden § 40 Abs. 3 enthaltene Satz 3 ist im Regierungsentwurf zu § 40 Abs. 3 entfallen, obwohl er sich bislang nicht nur im AMG, sondern auch in § 20 Abs. 3 MPG findet. Mit der Änderung wird klargestellt, dass der Prüfungsteil-

nehmer insgesamt nur einmal Ersatz für seine Schäden erhält.

Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 40 Abs. 4 Nr. 1)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass beispielsweise die Erprobung eines Diagnostikums an einem gesunden Kind, bei dem kein zu diagnostizierender Krankheitsverdacht besteht, unzulässig ist.

Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 40 Abs. 4 Nr. 3)

Die Änderungen berücksichtigen von der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages vorgeschlagene Konkretisierungen im Hinblick auf die Beachtung eines mutmaßlichen Willens des Kindes, soweit ein solcher feststellbar ist, sowie die Beachtung eines in sonstiger Weise zum Ausdruck gebrachten ablehnenden Willens. Beachten bedeutet, dass der Wille des Minderjährigen in dieser Fallgestaltung dem etwa abweichenden Willen des gesetzlichen Vertreters vorgehen würde, d. h. dass die Teilnahme des Minderjährigen an der klinischen Prüfung nicht zulässig ist. Eine Ablehnung auf sonstige Weise kann insbesondere durch nichtsprachliche Zeichen der Furcht oder des Schreckens zum Ausdruck kommen, sofern dies dauerhaft die Haltung des Minderjährigen zum Ausdruck bringt und unmissverständlich geschieht.

Ferner wird klargestellt, dass die Aufklärung des Kindes durch einen im Umgang mit Kindern erfahrenen Prüfer erfolgen muss.

Zu Artikel 1 Nr. 27 (§ 41 – Überschrift)

Die Änderung der Überschrift dient der Klarstellung.

Zu Artikel 1 Nr. 27 (§ 41 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2)

Die Neufassung der Nummer 2 in Absatz 2 Satz 1 trägt Vorschlägen der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages Rechnung. Insbesondere werden die Begriffe minimale Risiken und minimale Belastung konkretisiert. Folgende medizinische Maßnahmen sind beispielsweise als allenfalls minimal riskant und minimal belastend einzustufen: Messen, Wiegen, Befragen, Beobachten, Auswerten von Speichel-, Urin- und Stuhlproben, Auswerten bereits gewonnener Blutproben, zusätzliche Entnahme einer geringen Menge an Blut aus einem bereits vorhandenen Venenzugang, funktionsdiagnostische Untersuchungen wie EEG und EKG sowie Kapillarblutentnahmen, soweit dies für die Arzneimittelprüfung erforderlich ist. Eine Blutentnahme durch Punktion einer peripheren Vene erfüllt diese Voraussetzungen nicht generell. Das Vorliegen eines minimalen Risikos und einer minimalen Belastung ist in jedem Einzelfall zu prüfen. Bei Wiederholungen in kurzen Zeitabständen kann die zulässige Risiko- und Belastungsschwelle überschritten sein. Der Satzteil „oder sie kann ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden“ wird gestrichen, weil er für die gruppennützige Forschung an kranken Kindern keine Bedeutung haben dürfte.

Zu Artikel 1 Nr. 27 (§ 41 Abs. 3)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung des § 40 Abs. 4 Nr. 3.

Zu Artikel 1 Nr. 28 (§ 42 Abs. 1 und 2)

In Absatz 1 Satz 6 wird ausdrücklich geregelt, dass im erforderlichen Umfang bei klinischen Prüfungen bei Kindern sowie bei klinischen Prüfungen von Spezialpräparaten auf spezifischen Sachverstand zurückgegriffen wird.

Die Änderungen in Absatz 1 Satz 7 Nr. 2 und Absatz 2 Satz 3 Nr. 2 tragen dem Erfordernis einer Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Unterschiede Rechnung.

In den Absätzen 1 und 2 Satz 7 erfolgen darüber hinaus redaktionelle Klarstellungen und die Korrektur eines Schreibfehlers.

Die Ergänzung in Absatz 2 Satz 3 Nr. 3 dient im Hinblick auf die Begründung des Regierungsentwurfs zu § 42 Abs. 1 (Bundestagsdrucksache 15/2109, S. 32) der Feststellung, dass die zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen des Genehmigungsverfahrens prüft, ob die Probandenversicherung auch mögliche Schäden bei anderen Personen als Patienten und behandelnden Personen hinreichend abdeckt.

In Absatz 2 Satz 8 wird bestimmt, dass die Fristverlängerung für die behördliche Prüfung von 30 auf 60 Tage nur im erforderlichen Umfang vorgenommen wird.

Zu Artikel 1 Nr. 28 (§ 42 Abs. 2a)

Im Hinblick darauf, dass Ethik-Kommissionen keinen Zugriff auf die europäische Datenbank für klinische Studien haben, ist es aus Gründen des Probandenschutzes erforderlich, dass die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständige Bundesoberbehörde die zuständige Ethik-Kommission über ihre vorliegende Informationen zu anderen klinischen Prüfungen unterrichtet, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind.

Zu Artikel 1 Nr. 28 (§ 42 Abs. 3)

In Absatz 3 wird dem Verordnungsgeber ausdrücklich aufgegeben, bei den Anforderungen an einzureichende Unterlagen die angemessene Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Unterschiede näher vorzuschreiben.

Zu Artikel 1 Nr. 33 (§ 48)

Die Änderung trägt der Forderung des Bundesrates (Bundestagsdrucksache 15/2360, S. 9, Nr. 26) Rechnung und belässt es damit bei der geltenden Zustimmungspflicht des Bundesrates für eine auf der Grundlage des § 48 Abs. 2 zu erlassende Rechtsverordnung.

Zu Artikel 1 Nr. 36 (§ 52a)

Wie der Bundesrat in seiner Stellungnahme zutreffend feststellt (Bundestagsdrucksache 15/2360, S. 10, Nr. 28) bedarf das in der Begründung zum Regierungsentwurf (Bundestagsdrucksache 15/2109, S. 34, zu Nr. 36) zum Ausdruck kommende gesetzgeberische Ziel einer weitergehenderen Formulierung der Ausnahme für Apotheken. Daher wird der Vorschlag des Bundesrates zur Neufassung des Absatzes 7 aufgegriffen.

Zu Artikel 1 Nr. 44 (§ 63b)

Die Änderung trägt den Besonderheiten der Standardzulassungen Rechnung.

Zu Artikel 1 Nr. 45 (§ 64)

Es besteht ein Bedürfnis aus der Überwachungspraxis für eine risikoabgestufte Regelüberwachung. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es nicht erforderlich, alle Betriebe und Einrichtungen regelmäßig alle zwei Jahre zu besichtigen. Bei Betrieben und Einrichtungen mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 oder einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 bleibt es entsprechend den europarechtlichen Vorgaben bei der bisherigen Regelung, ebenso bei tierärztlichen Hausapotheken. Daher ist die in Doppelbuchstabe aa aufgenommene Änderung des Satzes 2 erforderlich. Doppelbuchstabe bb entspricht dem Buchstaben c des Regierungsentwurfs.

Zu Artikel 1 Nr. 46 Buchstabe c1 (§ 67)

Eine redaktionelle Anpassung des § 67 Abs. 4 an den neuen § 52a ist erforderlich.

Zu Artikel 1 Nr. 46 Buchstabe d (§ 67)

Zur Erhöhung der Transparenz ist es notwendig, auch die Kostenträger über die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen zu informieren.

Zu Artikel 1 Nr. 50 (§ 72 Abs. 1)

Mit der Änderung werden Einführer von Wirkstoffen von der Notwendigkeit einer Einfuhrerlaubnis ausgenommen, wenn die Wirkstoffe zur Verwendung bei der Herstellung von Arzneimitteln vorgesehen sind, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden (homöopathische und anthroposophische Arzneimittel).

Zu Artikel 1 Nr. 50 (§ 72 Abs. 2)

Präzisierung der Regelung und Klarstellung, dass die Regelung Einfuhren aus Drittländern betrifft.

Zu Artikel 1 Nr. 51 (§ 72a)

Mit den Änderungen erfolgt eine Klarstellung, dass Wirkstoffe, die dazu vorgesehen sind, in der Arzneimittelherstellung verwendet zu werden, nicht von den Regelungen des § 72a erfasst werden, wenn diese Arzneimittel nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden. Es wird darüber hinaus auch klargestellt, dass auch Frischpflanzen oder Pflanzen in dem angegebenen Verarbeitungszustand von den Regelungen ausgenommen sind.

Ferner werden in Umsetzung von Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG für die Einfuhr von zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmten Arzneimitteln geänderte Anforderungen für das Einfuhrzertifikat vorgesehen. Die von der sachkundigen Person durchzuführenden Prüfungen werden im Einzelnen im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 72a Abs. 3 (neu) bestimmt, ebenso die Möglichkeit zur Überwachung im Herstellungsland durch die zuständige Behörde, sofern dies zur Sicherstellung der Qualität der Arzneimittel notwendig ist. Die Anerkennung von Inspektionen anderer europäischer Arzneimittelbehörden in Drittstaaten ist sachgerecht, bedarf aber ebenfalls einer rechtlichen Grundlage.

Zu Artikel 1 Nr. 52 Buchstabe b Dopppelbuchstabe 0aa und Buchstabe c (§ 73)

Im Interesse der Rechtsklarheit und des einheitlichen Vollzuges ist es erforderlich klarzustellen, dass die Einfuhr von Arzneimitteln durch Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft zum Zwecke der Anwendung an Probanden oder Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung nicht für den Eigenbedarf dieser Einrichtungen erfolgt.

Zu Artikel 1 Nr. 52 Buchstabe b1 (§ 73)

Es sollte den Apotheken die Möglichkeit eröffnet werden, die in Rede stehenden Fertigarzneimittel nicht nur dann beziehen zu dürfen, „soweit sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften für Notfälle vorrätig gehalten oder kurzfristig beschaffbar sein müssen“, sondern auch dann, wenn nach anderen Vorgaben, insbesondere berufsgenossenschaftlichen Sicherheitsregeln, Notfallvorräte angelegt und gepflegt werden müssen. Tierparks und Zoos halten einheimische und nicht einheimische Gifttiere und sind als Unternehmer aufgrund der berufsgenossenschaftlichen Unfallverhütungsvorschriften ZH1/70 „Sicherheitsregeln für die Haltung von Wildtieren“ verpflichtet, eine Mindestmenge jederzeit voll wirksamer Seren gegen die Gifte der vorhandenen Gifttiere vorrätig zu halten. Der Import der betreffenden Seren für die genannten Einrichtungen als Voraussetzung für das Anlegen und Betreiben eines solchen Depots ist nach der derzeitigen Fassung des § 73 Abs. 3 Satz 2 rechtlich nicht möglich, da sie bislang nicht unter die aufgeführten Ausnahmeregelungen fallen. Der Import zur Abgabe der Seren durch Apotheken an betroffene Einrichtungen sollte unabhängig von der Notwendigkeit einer Einzelverschreibung ermöglicht werden, damit diese ihre berufsgenossenschaftlichen Verpflichtungen erfüllen können. In Anbetracht fehlender Alternativen und im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes und der Gefahrenabwehr ist diese Vorsorgemaßnahme rechtlich abzusichern.

Zu Artikel 1 Nr. 60 (§ 96)

Es werden in die Strafbestimmung als Folgeänderung auch die Stoffe menschlicher Herkunft einbezogen.

Zu Artikel 1 Nr. 61 (§ 97)

Die Änderung in § 97 Abs. 2 Nr. 31 ermöglicht zum einen eine Bußgeldbewehrung in der nach § 12 Abs. 1b zu erlassenen Rechtsverordnung, weil eine falsche Kennzeichnung von Prüfpräparaten mit Bußgeld bedroht werden sollte; ferner wird eine redaktionelle Anpassung an den neuen § 42 Abs. 3 vorgenommen. Im Übrigen erfolgt eine redaktionelle Anpassung des § 97 Abs. 4 an die Änderungen in § 97 Abs. 2.

Zu Artikel 1 Nr. 62 (§ 105)

Korrektur eines Schreibfehlers.

Zu Artikel 1 Nr. 63 (§ 105b)

Nach den Regelungen im Verwaltungskostengesetz (VwKostG) und im Arzneimittelgesetz (AMG) ist unklar, ob die Antragsteller für die Durchführung der Nachzulassungs- und Nachregistrierungsverfahren von Arzneimitteln nach dem AMG verpflichtet sind, Kosten (Gebühren und Auslagen) für die angefallenen und zukünftig weiterhin anfallenden Amtshandlungen der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden zu zahlen oder keine Zahlungspflicht infolge von Verjährung mehr besteht.

Zwar war die oberverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung jüngst in zwei gleichgelagerten Klageverfahren mit der Klärung des Verhältnisses der einschlägigen Rechtsvorschriften in den §§ 20, 17 und 11 VwKostG insbesondere in Verbindung mit § 105b AMG befasst (Oberverwaltungsgericht Berlin, Urteile v. 11. Dezember 2003, Az.: B 11.01 und 5 B 1.02 – nicht rechtskräftig –). Allerdings bezeichnen andere Gerichtsentscheidungen (Verwaltungsgericht Köln, Beschluss v. 7. Februar 2001, Az.: 25 L 2726/00; Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 13. Juni 2001, Az.: 9 B 344/01) sowie andere Auffassungen die Rechtslage als nicht eindeutig oder beurteilen sie abweichend.

Um die für den Vollzug der kostenrechtlichen Vorschriften in diesem Bereich unerlässliche Rechtsklarheit herbeizuführen, ist eine die Besonderheiten der Nachzulassung und Nachregistrierung, insbesondere die lange Verfahrensdauer, berücksichtigende Änderung von § 105b AMG erforderlich, die auch geboten ist, um unbillige und systemwidrige Rechtsfolgen im Bereich des Arzneimittel-Kostenrechts zu vermeiden.

Hierzu wird § 105b AMG neu gefasst und der Vorschrift eine echte Rückwirkung beigemessen, die durch Hinzufügung von zwei neuen Sätzen in § 105b AMG herbeigeführt wird. Beiden neuen Sätzen ist gemein, dass sie die Verjährungsfrist des § 105b Satz 1 AMG auf Kostenansprüche der Arzneimittelzulassungsbehörden im Bereich der Nachzulassung und Nachregistrierung ausdehnen, die nach dem Verwaltungskostengesetz in der beim Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-ÄndG) geltenden Fassung verjährt sind.

Allerdings unterscheiden sich die neuen Sätze dadurch, dass Satz 2 Kostenansprüche für die vor dem Inkrafttreten des 12. AMG-ÄndG ergangenen Nachzulassungs- und Nachregistrierungsentscheidungen oder in diesem Bereich in sonstiger Weise beendeten kostenpflichtigen Amtshandlungen der Arzneimittelzulassungsbehörden umfasst. Für diese Fälle regelt Satz 2 abweichend von den allgemeinen Verjährungsregelungen des Verwaltungskostengesetzes, dass die in § 105b Satz 1 AMG genannte Verjährungsfrist erst mit dem Inkrafttreten des 12. AMG-ÄndG zu laufen beginnt.

Hingegen erstreckt sich Satz 3 auf Kostenansprüche für die nach dem Inkrafttreten des 12. AMG-ÄndG ergangenen Nachzulassungs- und Nachregistrierungsentscheidungen oder in diesem Bereich in sonstiger Weise beendeten kostenpflichtigen Amtshandlungen. Für diese Fälle bestimmt Satz 3, dass die in Satz 1 genannte Verjährungsfrist mit der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über den Verlängerungsantrag oder mit der sonstigen Beendigung zu laufen beginnt. Insoweit weicht auch Satz 3 von den allgemeinen Verjährungsregelungen des Verwaltungskostengesetzes ab.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) sind belastende Gesetze mit echter (retroaktive) Rückwirkung, die nachträglich ändernd in abgewickelte, der Vergangenheit angehörende Tatbestände eingreifen, zwar regelmäßig unvereinbar mit dem Gebot der Rechtsstaatlichkeit, zu dessen wesentlichen Elementen die Rechtssicherheit gehört, die ihrerseits für den Bürger in erster Linie Vertrauensschutz bedeutet (BVerfGE 30, 367, 385 f. m. w. N.).

Allerdings gilt das Verbot echter Rückwirkung dort nicht, wo sich ausnahmsweise kein ausreichendes Vertrauen auf den Bestand des geltenden Rechts bilden konnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn die Rechtslage unklar und verworren ist, sodass sich der Bürger auf das geltende Recht nicht verlassen kann (BVerfGE 30, 367, 388 f.). In diesem Fall erfordert das Rechtsstaatsprinzip selbst, dass die Rechtssicherheit und Gerechtigkeit durch eine klärende Regelung rückwirkend hergestellt wird (a. a. O.). Da diese Voraussetzung vorliegt, ist es dem Gesetzgeber ausnahmsweise erlaubt, rückwirkend klärend einzugreifen.

Der Grund für die Unklarheit ist zu einem Teil in den allgemeinen verwaltungskostenrechtlichen Verjährungsregelungen angelegt. § 20 Abs. 1 VwKostG enthält Aussagen über die Verjährung, insbesondere den Beginn der Verjährungsfrist, die in sich widersprüchlich sind. Während in Satz 1 in einer Alternative auf die Entstehung des Anspruchs abgestellt wird, ist in Satz 2 der Beginn der Verjährung an die Fälligkeit des Anspruchs geknüpft. Aus dem VwKostG ist daher entgegen der Auffassung des OVG-Berlin in den o. g. Urteilen nicht eindeutig zu folgern, ob nur ein fälliger Anspruch verjähren kann und damit die Bekanntgabe der Kostenentscheidung – die mit oder nach der Sachentscheidung erfolgt – vorausgesetzt wird, oder ob die Verjährung bereits zu einem Zeitpunkt eintreten kann, zu dem die Sachentscheidung noch nicht getroffen wurde und der Anspruch noch nicht fällig ist. Diese Unklarheit bestätigt das OVG-NRW. Es hält fest, dass die vom Verwaltungsgericht Köln aufgezeigten Möglichkeiten der Auslegung der Verjährungsvorschriften im Rahmen des Verfahrens keine eindeutige Beantwortung der aufgeworfenen Frage ermöglichen.

Soweit man der Auffassung des OVG-Berlin in den o. g. Urteilen folgt, wird die unklare Rechtslage durch die bisherige Fassung von § 105b AMG nicht beseitigt, sodass hiernach auch diese Vorschrift mitverantwortlich für die Rechtsunsicherheit ist. Das Gericht geht davon aus, dass die Nachzulassungs-Kostenansprüche mit Ablauf des Jahres 1994 verjährt und damit erloschen sind, weshalb sie im Jahr 1998, in dem § 105b AMG in seiner bisherigen Fassung in Kraft getreten ist, einer gesetzlichen Regelung nicht mehr zugänglich waren. Nach dieser Auffassung hat der Gesetzgeber des 8. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (8. AMG-ÄndG) sein mit der Einführung von § 105b AMG verfolgtes Regelungsziel in einer Weise verfehlt, dass die Vorschrift ins Leere ginge. Ausweislich des Wortlautes und der Begründung zu § 105b AMG im Regierungsentwurf zum 8. AMG-ÄndG (Bundestagsdrucksache 13/9996, S. 18) sollte der Verjährungsbeginn – abweichend von der allgemeinen Regelung in § 20 Abs. 1 Satz 1 VwKostG – an die Bekanntgabe der abschließenden Behördenentscheidung über den Antrag geknüpft werden. Den Willen zu dieser Spezialregelung hat

auch der Gesetzgeber des 8. AMG-ÄndG mit dem Hinweis auf die nicht eindeutige Vorschrift des § 20 VwKostG zum Ausdruck gebracht (a. a. O.). Zwar ist er selbst davon ausgegangen, dass bei richtiger Anwendung des § 20 VwKostG die Verjährung der Gebührenansprüche aus der Nachzulassung und Nachregistrierung im Jahr 1998 noch nicht eingetreten war. Allerdings wollte er mit der Einführung von § 105b AMG unzweifelhaft eine gesetzliche Klarstellung herbeiführen. Die hiergegen stehende Auffassung des OVG-Berlin vertieft die Unsicherheit der Rechtslage.

Eine echte Rückwirkung des neugefassten § 105b AMG ist auch deshalb verfassungsrechtlich zulässig, weil die geltende Rechtslage bei Zugrundelegung der Rechtsprechung des OVG-Berlin systemwidrig und unbillig ist, dass ernsthafte Zweifel an ihrer Verfassungsmäßigkeit im Hinblick auf den allgemeinen Gleichheitsgrundsatz in Artikel 3 Abs. 1 GG bestehen.

Nach Maßgabe der Rechtsprechung des OVG-Berlin zu § 20 Abs. 1 VwKostG sind die Antragsteller in den Nachzulassungs- und Nachregistrierungsverfahren mit Ablauf des Jahres 1994 faktisch vollständig von Gebühren befreit. Die für die Arzneimittelzulassungsbehörden mit erheblichen Verwaltungsaufwand verbundene Bearbeitung dieser Verfahren ist damit für diese Antragsteller kostenlos, obwohl § 33 Abs. 1 und 2, § 39 Abs. 3 Satz 1 AMG mit allgemeiner Geltung vorsehen, dass diese Behörden nach Maßgabe der Kostenverordnungen grundsätzlich ihren Verwaltungsaufwand deckende Gebühren und Auslagen erheben. Deshalb liefe die faktische Gebührenbefreiung in der Nachzulassung und Nachregistrierung der gesetzlichen Systematik einer aufwanddeckenden Erhebung von Kosten für die Amtshandlungen der verfahrensführenden Arzneimittelzulassungsbehörden zuwider.

Zugleich führt die faktische Gebührenbefreiung in der Nachzulassung und Nachregistrierung zu einer Privilegierung gegenüber denjenigen pharmazeutischen Unternehmern, die im förmlichen Verfahren der (Neu-)zulassung und (Neu-)registrierung von Arzneimitteln nach den §§ 21 ff., 38 ff. AMG weiterhin mit Gebührenforderungen belastet sind. Die öffentlich-rechtlichen Startkosten für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels fallen danach nur bei einer der zwei – unter Wettbewerbs- bzw. Marktgesichtspunkten wesentlich gleichen – Gruppen von Antragstellern an. Diese Situation ist in hohem Maße unbillig, weil die Inhaber „fiktiver“ Arzneimittelzulassungen und -registrierungen (§ 105 AMG) anders als die sonstigen Zulassungsinhaber seit 1978 keine Gebühren für die Erteilung oder Verlängerung ihrer Zulassungen gezahlt haben, während dieser Zeit aber bereits vollen wirtschaftlichen Nutzen aus dem durch die „fiktive“ Zulassung oder Registrierung gewährten Recht zum Inverkehrbringen ihrer Arzneimittel ziehen konnten.

Die rückwirkende Regelung begegnet auch unter dem Gesichtspunkt des Vertrauensschutzes keinen durchgreifenden Bedenken. Zum einen ist wie beschrieben die Rechtslage weiterhin unklar und bietet keine sichere Grundlage für ein Vertrauen auf eine eingetretene Verjährung. Hinzu kommt, dass es auf Grund der §§ 33 und 39 Abs. 3 AMG für alle Verfahrensbeteiligten erkennbar war und ist, dass der Gesetzgeber für die Nachzulassung und Nachregistrierung wie auch für alle anderen Amtshandlungen der Arzneimittelzulassungsbehörden grundsätzlich aufwanddeckende Kosten vorgesehen hat.

Die sonstige Änderung des § 105b Satz 1 AMG durch die Einfügung der Wörter „oder über die Registrierung“ in § 105b Satz 1 erster Halbsatz AMG dient der Klarstellung, dass neben der Bekanntgabe der abschließenden Nachzulassungsentscheidung auch die Bekanntgabe der – an dieser Stelle der Vorschrift bisher nicht ausdrücklich genannten – abschließenden Nachregistrierungsentscheidung die für den Verjährungsbeginn maßgeblichen Anknüpfungspunkte sind. Auch die Aufnahme der Formulierung „(Gebühren und Auslagen)“ nach dem Wort „Kosten“ in Satz 1 dient der Klarstellung.

Mit der Einfügung eines zweiten Halbsatzes in § 105b Satz 1 AMG wird dem Umstand Rechnung getragen, dass ein Nachzulassungs- oder Nachregistrierungsantrag auch auf andere Weise als durch eine Sachentscheidung abgeschlossen werden kann. So kann sich das Verfahren durch Verzicht auf die fiktive Zulassung oder durch Antragsrücknahme mit der Folge der Beendigung des Verfahrens erledigen. Aus Gründen der Gleichbehandlung ist es erforderlich, die in Satz 1 erster Halbsatz genannte Verjährungsfrist auch für diese Fälle zu bestimmen.

Zu Artikel 1 Nr. 63a (§ 109a)

Eine Reihe von traditionellen Präparaten der besonderen Therapierichtungen entsprach zu einem Zeitpunkt, zu dem sich der Zulassungsinhaber über die Inanspruchnahme des Verfahrens nach § 109a AMG entscheiden musste, einer Aufbereitungsmonographie, also einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis.

Solche „monographiekonformen“ Präparate durften nach der Verwaltungspraxis das Nachzulassungsverfahren für traditionelle Arzneimittel nach § 105 Abs. 3 AMG in Verbindung mit § 109a AMG nicht in Anspruch nehmen, auch wenn sie die Voraussetzungen nach § 109a Abs. 1 AMG erfüllten.

Kann nunmehr die Aufbereitungsmonographie im Nachzulassungsverfahren als Wirksamkeitsnachweis nicht anerkannt werden, ist aus Gründen des Vertrauensschutzes und der Gleichbehandlung der Zugang zum Verfahren nach § 105 AMG in Verbindung mit § 109a AMG zu eröffnen.

Zu Artikel 1 Nr. 64a Buchstabe a (§ 137)

Mit der Änderung wird die am 1. September 2004 endende Übergangsfrist für Regelungen über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Anwendung von Fütterungsarzneimitteln verlängert, da es sich gezeigt hat, dass die betroffenen Herstellungsbetriebe mehr Zeit für die Umstellung benötigen.

Zu Artikel 1 Nr. 64a Buchstabe b (§ 137)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass und unter welchen Voraussetzungen während der Übergangsfrist Fütterungsarzneimittel auch aus mehreren Arzneimittel-Vormischungen hergestellt werden dürfen.

Zu Artikel 1 Nr. 65 (§ 138)

Der neue Absatz 1 bestimmt für Stoffe menschlicher Herkunft, insbesondere für Gewebe und anderen Zellen, sowie Wirkstoffe mikrobieller Herkunft für die Regelungen zur Herstellung und Einfuhr eine Übergangsregelung; diese Übergangsbestimmung gilt allerdings nicht für zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Plasma.

Mit der Neufassung des Absatzes 2 (bisheriger Absatz 1) wird auch den Personen, die zum Inkrafttreten des Gesetzes zur Ausübung der Tätigkeit des Herstellungs- oder Kontrollleiters befugt sind, die Möglichkeit eingeräumt, die Tätigkeit abweichend vom neuen Recht weiter auszuüben. Dies erfasst auch Personen, die an dem betreffenden Zeitpunkt ohne Beschäftigung sind.

Der Regierungsentwurf stellt für die Übergangsvorschrift im bisherigen Absatz 2 und jetzigen Absatz 3 auf den faktischen Beginn einer klinischen Prüfung ab; diese Regelung bedarf einer Ergänzung dahin gehend, dass das alte Recht auch dann Anwendung findet, wenn die nach altem Recht erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Ethik-Kommission zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes vorgelegt worden sind. Ferner wird klargestellt, dass auch die bisherige Straf- und Bußgeldandrohung bei Verstößen gegen die §§ 40 bis 42 weiter gilt.

Die Absätze 4 bis 6 entsprechen den bisherigen Absätzen 3 bis 5 des Regierungsentwurfs.

Zu Artikel 3 Nr. 1 (§ 1)

Mit den Änderungen erfolgt eine Klarstellung, dass Wirkstoffe, die dazu vorgesehen sind, in der Arzneimittelherstellung verwendet zu werden, nicht von den Regelungen der Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer erfasst werden, wenn diese Arzneimittel nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden.

Zu Artikel 3 Nr. 7 (§ 18)

Die Regelung bestimmt für bestimmte in § 1 neu aufgenommene Wirkstoffe und Stoffe eine Übergangsregelung zur Anwendung dieser Verordnung; diese Übergangsbestimmung gilt allerdings nicht für Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind.

Zu Artikel 5a

Den in § 1 genannten zulässigen Bestrahlungszwecken wird ein weiterer hinzugefügt. Vom Verkehrsverbot nach § 7 Abs. 1 Arzneimittelgesetz werden dadurch zusätzlich solche Arzneimittel ausgenommen, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen oder Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen zur Inaktivierung von Tumormaterial angewandt wurden. Die Änderungen tragen dem wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung, der im Hinblick auf die Behandlung von Krebserkrankungen eingetreten ist. Gleichzeitig wird bestrahltes Tumormaterial von der Zulassungspflicht ausgenommen, weil eine Zulassung derartigen Materials nicht standardisierbar ist. Die Verpflichtung, eine behördliche Herstellungserlaubnis zu beantragen, bleibt davon unberührt.

Zu Artikel 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu dem neu eingefügten Artikel 5a.

Zu Artikel 8 Absatz 2 Nr. 1

In Nummer 1 werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Zu Artikel 8 Absatz 2 Nr. 2

Die neu eingefügten Kennzeichnungsverpflichtungen in Blindenschrift bedürfen einer längeren Übergangsvorschrift, damit sich die betroffenen Verkehrskreise in einem angemessenen Zeitraum umstellen können. Dem wird mit der neuen Nummer 2 Rechung getragen.

Zu Artikel 8 Absatz 2 Nr. 3

Nummer 3 entspricht der bisherigen Nummer 2.

Zu Artikel 8 Absatz 2 Nr. 4

Nummer 4 greift die bisher in Nummer 3 geregelte Übergangsbestimmung für die Pharmakovigilanzbestimmungen auf. Die in § 63b Abs. 2 Nr. 2, Abs. 3 und 6 enthaltenen Regelungen sollen einschließlich der Bußgeldbestimmungen unabhängig von bestehenden Recherchemöglichkeiten in dem von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln errichteten Datennetz in Kraft treten.

Die bislang in Nummer 4 geregelte Übergangsbestimmung zu den §§ 72 und 72a sind in § 138 Abs. 1 aufgenommen worden.

Berlin, den 31. März 2004

Dr. Marlies Volkmer
Berichterstatterin



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333